

Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore

Trigésima primera sesión
Ginebra, 19 a 23 de septiembre de 2016

LA DECLARACIÓN DE LA FUENTE DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES EN LA LEY SUIZA DE PATENTES Y LA REGLAMENTACIÓN CONEXA DE ESE PAÍS SOBRE LOS RECURSOS GENÉTICOS – DOCUMENTO PRESENTADO POR SUIZA EN RESPUESTA AL DOCUMENTO WIPO/GRTKF/IC/30/9

Documento presentado por la Delegación de Suiza

INTRODUCCIÓN

1. El 9 de septiembre de 2016, la Oficina Internacional de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) recibió una petición de la Delegación de Suiza para que se presentara un documento titulado “La declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en la Ley suiza de patentes y la reglamentación conexas de ese país sobre los recursos genéticos – Documento presentado por Suiza en respuesta al documento WIPO/GRTKF/IC/30/9” en la trigésima primera sesión del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG), en calidad de documento de trabajo incluido en el punto 6 del orden del día “Conocimientos tradicionales”.
2. Como consecuencia de dicha petición, se reproduce en el Anexo del presente documento el documento mencionado.
3. *Se invita al Comité a tomar nota del documento presentado en el Anexo del presente documento y sus apéndices.*

[Sigue el Anexo]

**LA DECLARACIÓN DE LA FUENTE DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS
CONOCIMIENTOS TRADICIONALES EN LA LEY SUIZA DE PATENTES Y LA
REGLAMENTACIÓN CONEXA DE ESE PAÍS SOBRE LOS RECURSOS GENÉTICOS –
DOCUMENTO PRESENTADO POR SUIZA EN RESPUESTA AL DOCUMENTO
WIPO/GRTKF/IC/30/9**

I.	INTRODUCCIÓN	2
II.	LA DECLARACIÓN DE LA FUENTE EN LA LEY FEDERAL DE PATENTES DE INVENCIÓN Y SU REGLAMENTO DE APLICACIÓN	2
	<i>A. Introducción</i>	2
	<i>B. Objetivos de política y principios generales</i>	3
	<i>C. Fundamentos en los que se basa el concepto de “fuente”: la necesidad de abarcara la amplia gama de circunstancias relativas a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales</i>	4
	<i>D. Fundamento del desencadenante del requisito de divulgación: “directamente basada en”</i>	7
	<i>E. Fundamento de la “sanciones proporcionadas y eficaces”</i>	8
III.	RELACIÓN DEL REQUISITO DE DIVULGACIÓN CON OTRAS NORMAS RELATIVAS A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES	9
	<i>A. Introducción</i>	9
	<i>B. Relación con las normas por las que se da aplicación al Protocolo de Nagoya (PN)</i>	9
	<i>C. Relación con las normas por las que se da aplicación al ITPGRFA</i>	11
IV.	CONCLUSIONES Y POSIBLE CAMINO A SEGUIR CON RESPECTO A UN REQUISITO DE DIVULGACIÓN ACORDADO A ESCALA INTERNACIONAL	12
APÉNDICE 1	RESUMEN DEL MARCO JURÍDICO DE SUIZA RELATIVO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES CONEXOS	1
APÉNDICE 2	DOCUMENTO WIPO/GRTKF/IC/30/9, PRESENTADO POR LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, CON LAS OBSERVACIONES FORMULADAS POR SUIZA	1

I. INTRODUCCIÓN

1. Durante la trigésima sesión del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (30ª sesión del CIG), la Delegación de los Estados Unidos presentó un documento titulado: *“Seeking a better understanding of Switzerland’s “Federal Act on the Protection of Nature and Cultural Heritage” and “Federal Act on Patents for Inventions” by hypothetically applying them to U.S. Patent Number 5,137,870”* (el documento de los EE.UU.).¹
2. El documento de los EE.UU. fue preparado sin consultar con Suiza y sin verificar la exactitud del contenido con las autoridades competentes suizas. Además, el documento contiene varios errores y carencias graves. En concreto, el documento de los EE.UU. confunde 1) el requisito de divulgación de la fuente estipulado en la Ley Federal Suiza de Patentes de Invención (PatA); 2) la notificación del cumplimiento de la obligación de la diligencia debida con arreglo a la Ley Federal Suiza de Protección de la Naturaleza y el Patrimonio Cultural (NCHA), que aplica las disposiciones del Protocolo de Nagoya (PN); y 3) los procedimientos de aprobación de comercialización de los productos. Además, el documento de los EE.UU. no tiene en cuenta varias disposiciones importantes de esas leyes y hace caso omiso por completo de los reglamentos que las aplican. Por último, el ejemplo hipotético usado en el documento, es decir, el número de patente de los EE.UU. 5.137.870, es obsoleto.
3. Por esas razones, el documento de los EE.UU. no interpreta con precisión el enfoque suizo respecto del requisito de divulgación y, por lo tanto, induce a error. En el presente documento presentado por Suiza se corrigen los errores y carencias del documento de los EE.UU. y se trata de facilitar en el CIG el debate fundamentado en datos sobre un posible requisito de divulgación.
4. Cabe resumir el contenido del presente documento de la manera siguiente: en la Sección II se explican las disposiciones relativas a la declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos en las solicitudes de patentes con arreglo a la PatA y al Reglamento Federal Suizo sobre las Patentes de Invención (PatO). En la Sección III se describe la relación entre la declaración de la fuente que figura en la PatA y otra reglamentación relativa a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos, especialmente las disposiciones pertinentes para la aplicación del PN y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA). En la Sección IV figuran las conclusiones y consideraciones sobre un posible requisito de divulgación objeto de debate actualmente en el CIG. Por último, en el Anexo 1 se enumeran las leyes, reglamentos y otros documentos pertinentes de Suiza en relación con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos, y en el Anexo 2 figuran los comentarios específicos de Suiza respecto del documento WIPO/GRTKF/IC/30/9, que corrigen la interpretación falsa y equívoca del marco jurídico suizo.

II. LA DECLARACIÓN DE LA FUENTE EN LA LEY FEDERAL DE PATENTES DE INVENCIÓN Y SU REGLAMENTO DE APLICACIÓN

A. Introducción

5. En resumen, las disposiciones de la PatA estipulan que la solicitud de patente debe contener información sobre la fuentes del recurso genético al que haya tenido acceso el inventor o el solicitante de la patente, siempre y cuando la invención se base directamente en ese recurso. Igualmente, la solicitud de patente debe contener información sobre la fuentes de los

¹ [WIPO/GRTKF/IC/30/9](#).

conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales asociados a los recursos genéticos a los que haya tenido acceso el inventor, siempre y cuando la invención se base directamente en esos conocimientos. La PatA contiene asimismo sanciones por no divulgar la fuente o por divulgarla erróneamente. En la PatO se enumeran las fuentes más importantes y se estipula que la fuente debe figurar en la descripción de la invención (véase el Anexo 1 para las disposiciones pertinentes de la PatA y la PatO).

6. En 2010, Suiza presentó el documento titulado “*Divulgación de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente: disposiciones de la Ley suiza de patentes*” como documento de información para la 16ª sesión del CIG,² en el que se resumen y se explican las disposiciones pertinentes de la PatA sobre la divulgación de la fuente.

7. En el presente documento, proporcionamos información adicional sobre esas disposiciones.

B. Objetivos de política y principios generales

8. El requisito de divulgación de la fuente se introdujo en la PatA en 2008. Con arreglo al Mensaje³, el objetivo de esta medida es fomentar la transparencia acerca de los recursos genéticos específicos y los conocimientos tradicionales relacionados con los recursos genéticos en los que se basa directamente una invención. Esta medida deberá respaldar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios de acceso y participación en los beneficios de otros países. Además de fomentar la transparencia, la divulgación de la fuente también deberá a) fortalecer la confianza mutua entre los usuarios y los proveedores de dichos recursos o conocimientos, 2) fomentar la rastreabilidad de esos recursos y conocimientos y 3) facilitar el establecimiento del estado anterior de la técnica.

9. Al mismo tiempo, es esencial tener presente que el requisito de divulgación de la fuente no será por sí solo suficiente para resolver todas las cuestiones que surjan en el contexto del acceso y participación en los beneficios. Muchos recursos genéticos se utilizan sin que den lugar a una invención, por ejemplo, en proyectos de investigación no comercial, o pueden dar lugar a productos comerciales que no estén protegidos por patentes. Por lo tanto, en opinión de Suiza, y en concordancia con las disposiciones del Protocolo de Nagoya, han de adoptarse medidas adicionales fuera del sistema de patentes en otros ámbitos del Derecho. Las medidas suizas adoptadas fuera del sistema de patentes se describen en la Sección III del presente documento.

10. La inclusión del requisito de divulgación en la PatA se elaboró en un proceso democrático. Se basó en un enfoque equilibrado y tuvo en cuenta varios intereses, que a veces resultaban contrapuestos. Estos intereses son los de los usuarios y proveedores de los recursos genéticos, los países desarrollados y países en desarrollo, los pueblos indígenas, los examinadores y los solicitantes de patentes, los investigadores, el sector privado y los representantes de la sociedad civil. Además, se puso empeño en que el requisito fuera lo más práctico y simple posible, sin perder su eficacia.

11. El requisito de divulgación de la PatA se basa en los siguientes principios esenciales:

- a) es lo suficientemente flexible para abarcar la amplia gama de circunstancias relativas a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos,

² [WIPO/GRTKF/IC/16/INF/14](#).

³ El Mensaje de 23 de noviembre de 2005 relativo a la revisión de la PatA está disponible en [alemán](#), [francés](#) e [italiano](#).

- b) posee un alcance claro a fin de determinar fácilmente si se ha de aplicar el requisito de divulgación,
- c) contiene sanciones eficaces y proporcionadas a fin de velar por la seguridad jurídica de los usuarios y los proveedores de recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos,
- d) ha de entenderse en el contexto general de las medidas destinadas a aplicar a nivel nacional el régimen internacional sobre acceso y participación en los beneficios.⁴

En los párrafos siguientes se examinarán los principios a) a c), mientras que en la Sección III se examinará el principio d).

C. *Fundamentos en los que se basa el concepto de “fuente”: la necesidad de abarcar la amplia gama de circunstancias relativas a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales*

12. Las disposiciones de la PatA y las propuestas suizas sobre el requisito de divulgación presentadas a la OMPI se basan en el concepto de “fuente”. Este concepto tiene como fundamento el siguiente razonamiento:

- *Diversidad de lugares que sirven de fuente:* los recursos genéticos pueden tener como fuente varios lugares distintos, entre otros, las condiciones in situ de distintos ecosistemas (acuáticos, agrícolas, forestales, etc.) así como las colecciones ex situ, que pueden o no estar ubicadas en los países de origen. Además, a menudo los mismos o similares recursos genéticos pueden tener como fuente más de un país, y con frecuencia hay más de un país de origen de un recurso genético concreto (véase la ilustración que figura más abajo).
- *Diversidad de situaciones jurídicas:* La reglamentación de acceso de los distintos países varía considerablemente, yendo de los requisitos exhaustivos de “consentimiento fundamentado previo” y “condiciones mutuamente convenidas” a los simples procedimientos de notificación y a la ausencia total de reglamentación⁵. Además, la reglamentación de acceso varía a menudo en función del tipo específico de recursos genéticos, los ecosistemas y los fines de los usos previstos de los recursos genéticos. Por ejemplo, varios de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura entran dentro del ámbito del sistema multilateral del ITPGRFA de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). Otros recursos genéticos pueden obtenerse en áreas que se hallan fuera de las jurisdicciones nacionales (por ejemplo, los recursos genéticos marinos en alta mar) u por medio de organizaciones internacionales, como los virus gripales con potencial para producir una pandemia en el marco de la preparación

⁴ En el preámbulo de la decisión UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 en la que se adopta el Protocolo de Nagoya se habla del “régimen internacional de acceso y participación en los beneficios”. Tanto en el preámbulo como en el Artículo 4 del Protocolo de Nagoya se deja claro que no hay un solo instrumento internacional para aplicar el “acceso y la participación en los beneficios”.

⁵ En el Artículo 15.5 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y el Artículo 6.1 del PN se estipula que “el acceso a los recursos genéticos estará sujeto al consentimiento fundamentado previo..., a menos que dicha Parte determine otra cosa”. Por lo tanto, las Partes pueden determinar que no se exija el consentimiento fundamentado previo para acceder a sus recursos genéticos. Ese es el caso en varios países. En Suiza, hasta la fecha, la mayoría de recursos genéticos únicamente estará sujeta a un requisito de información y notificación antes de la comercialización o aprobación para la comercialización (véase el Art. 8 del NagO).

para una gripe pandémica de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y por lo tanto, son objeto de las respectivas disposiciones.

- *Diversidad de tipos de recursos genéticos:* En el CDB se definen los *recursos genéticos* como “el material genético de valor real o potencial”, y el *material genético* como “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”. Por lo tanto, existen varios *tipos* de recursos genéticos con muy distintas propiedades. Algunos recursos genéticos pueden haber sido cultivados y/o modificados durante años y, por lo tanto, tienen propiedades distintas de los que existen en la naturaleza (por ejemplo, determinados cultivos de microorganismos). Algunos recursos genéticos pueden estar constituidos por material genético de varios países de origen (por ejemplo, las modernas variedades de cultivos).
- *Diversidad de enfoques sectoriales:* Existen varios sectores que utilizan los recursos genéticos, y los enfoques que tienen respecto de su obtención, intercambio y utilización son muy distintos⁶. Además, existe habitualmente un lapso de tiempo considerable entre la obtención de un recurso genético in situ en un país concreto y la solicitud de patente de invención basada directamente en ese recurso. Durante ese espacio de tiempo, puede que varios usuarios ubicados en el mismo país o en países distintos transfieran el recurso genético.
- *Diversidad de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos:* A diferencia de los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales son intangibles. Por lo general, los titulares de dichos conocimientos son los pueblos indígenas y las comunidades locales. En el Artículo 8.j) del CDB se vinculan los conocimientos tradicionales a las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida, y en el Artículo 7 del PN se *hace referencia* al consentimiento fundamentado previo y a la participación de las comunidades indígenas y locales de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, las situaciones jurídicas, las prácticas consuetudinarias y los enfoques para la protección de los conocimientos tradicionales difieren considerablemente entre los pueblos indígenas y entre los países.

13. Teniendo en cuenta las circunstancias legales y fácticas mencionadas anteriormente, es evidente que no siempre resulta viable divulgar información acerca del “país de origen de los recursos genéticos”, el “país que aporta recursos genéticos” o el establecimiento del “consentimiento fundamentado previo” y las “condiciones mutuamente convenidas”. Por lo tanto, es necesario un enfoque más flexible y detallado.

14. En opinión de Suiza, el concepto de “fuente” expuesto en el Artículo 49^a de la PatA, así como en las propuestas internacionales presentadas por Suiza⁷, es un enfoque que permite tener en cuenta estas circunstancias legales y fácticas.

15. En función de la situación concreta, existen distintos tipos de fuentes. Con arreglo al enfoque suizo, las fuentes pueden dividirse en primarias y secundarias. Los solicitantes de patente deben declarar la fuente primaria. Sin embargo, si el solicitante desconoce la fuente primaria, debe declararse la fuente secundaria.

⁶ Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2008). *Access and Benefit-Sharing in Practice: Trends in Partnerships Across Sectors*. Montreal, Technical Series No. 38, 140 páginas.

⁷ [WIPO/GRTKF/IC/11/10](#).

16. Teniendo en cuenta las disposiciones de los instrumentos internacionales pertinentes en relación con el acceso y la participación en los beneficios, cabe distinguir las siguientes fuentes primarias:

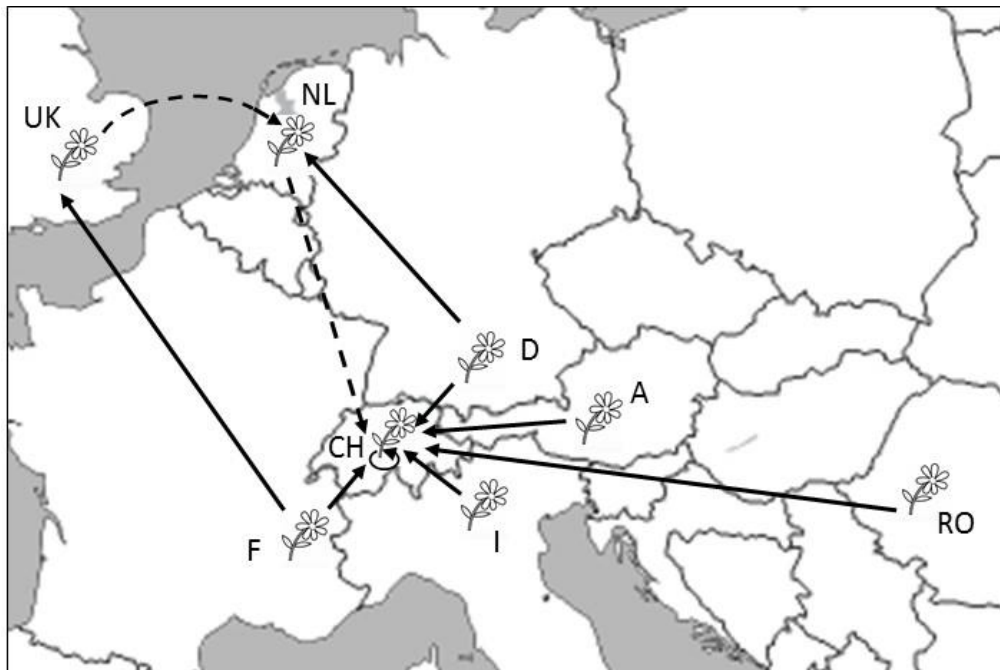
- Con arreglo al CDB y al PN, las fuentes primarias son: 1) el “país que aporta los recursos genéticos”, 2) el “país de origen de los recursos genéticos”, y 3) la “Parte que aporta dichos recursos que sea el país de origen de dichos recursos o una Parte que haya adquirido los recursos genéticos de conformidad con el Convenio.”
- En el caso de la invención que se base directamente en un recurso fitogenético para la alimentación y la agricultura comprendido en el sistema multilateral del ITPGRFA, no es de aplicación el país de origen, y el solicitante de patente tendrá que mencionar el “sistema multilateral” como fuente primaria en la divulgación. Igualmente, el país de origen no será de aplicación en el caso de los recursos genéticos marinos que se obtengan en áreas que están más allá de la jurisdicción nacional así como en el de los recursos genéticos comprendidos en el marco de la preparación para una gripe pandémica. En esos casos, el solicitante de patente tendrá que divulgar como fuente primaria el área marina pertinente o el marco de la preparación para una gripe pandémica.
- Además, en el caso de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y en el de los recursos genéticos obtenidos de pueblos indígenas y comunidades locales, quizá no resulte oportuno mencionar a cada uno de los países en la divulgación. En concordancia con la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas y con los artículos 5.5, 6.2, 7 y 12 del PN, parece más apropiado en esos casos exigir a los solicitantes de patente que mencionen como fuente primaria en la divulgación a los pueblos indígenas y las comunidades locales que posean dichos conocimientos o que aporten los recursos genéticos.

17. Sin embargo, los solicitantes de patente no siempre saben cuáles son las fuentes primarias, y a veces solo pueden determinarse dichas fuentes a base de gestiones que van más allá de lo razonable, si es que es posible hacerlo. Por ejemplo, muchos recursos genéticos se han obtenido hace mucho tiempo, incluso antes de la entrada en vigor del CDB, y en muchos casos, no existe una simple relación lineal entre el recurso genético “original” y el recurso genético en el que se basa directamente la invención. Por lo tanto, en el caso de algunos recursos genéticos simplemente se carece de la información pertinente para determinar la fuente primaria. En esos casos, el solicitante de patente debe divulgar una fuente secundaria. En función de las circunstancias, las fuentes secundarias pueden ser, por ejemplo, una colección *ex situ* o, en el caso de los conocimientos tradicionales, publicaciones científicas.

18. En los raros casos en que el solicitante de patente no sepa cuáles son la fuente primaria y la secundaria, o si dichas fuentes solo pueden determinarse a base de gestiones que van más allá de lo razonable, deberá efectuarse una declaración a tal efecto. En el Artículo 45^a de la PatO se enumeran las fuentes primarias (puntos a. a g.) y las fuentes secundarias (puntos e. a f.) más importantes (véase el Anexo 1).

19. Esas explicaciones, algo técnicas, pueden ilustrarse con el ejemplo de la Edelweiss Alpina o flor de las nieves (*Leontopodium alpinum*), una especie que posee propiedades farmacéuticas y cosméticas y que puede obtenerse *in situ* en los países alpinos, que son los países de origen de esa planta, por ejemplo, Alemania, Austria, Francia, Italia, Suiza y otros (véase la ilustración, más abajo). Sin embargo, también puede obtenerse *in situ* en los países de los Cárpatos, como Rumania, así como en algunos países balcánicos que, por lo tanto, también son países de origen. Además, hoy en día, la planta también se cultiva en condiciones *ex situ*. Por ello, también puede obtenerse, por ejemplo, en jardines botánicos, que podrían no estar situados en un país de origen, como los Países Bajos o el Reino Unido. Por otra parte,

existen otras especies de Edelweiss o especies cultivadas, para las cuales es posible que los países alpinos no sean los países de origen.



Explicación: las líneas continuas indican la obtención en condiciones *in situ*; las líneas discontinuas indican la obtención en condiciones *ex situ*.

20. Conforme al ejemplo expuesto más arriba, pueden considerarse las fuentes según se indica a continuación:

- si la planta ha sido obtenida en Alemania, Austria, Francia, Italia, Rumania o Suiza, debería divulgarse el país correspondiente como fuente primaria;
- si la planta se ha obtenido de una *colección ex situ* en los Países Bajos, la fuente primaria sería Alemania, si la planta hubiera sido obtenida inicialmente en Alemania. En cambio, la fuente primaria sería Francia, si la planta hubiera sido obtenida inicialmente en Francia, y adquirida para la *colección ex situ* de los Países Bajos por conducto de otra *colección ex situ* del Reino Unido. Si el solicitante de la patente no está en conocimiento de la información sobre esas fuentes primarias, o si esa información solo puede obtenerse tras realizar un esfuerzo desproporcionado, la *colección ex situ* de los Países Bajos debería divulgarse como fuente secundaria.

21. Sin embargo, si fuese necesario que el solicitante de una patente divulgara el “país de origen”, tal como proponen algunas delegaciones que participan en las negociaciones que se mantienen en el CIG, el solicitante de una patente podría divulgar cualquiera de los países de origen, a saber, Alemania, Austria, Francia, Italia, Rumania o Suiza, con independencia de si la planta se obtuvo, de hecho, en el país de origen divulgado. Así pues, el concepto de “país de origen” daría la posibilidad de evitar la divulgación del país que, de hecho, ha aportado el recurso genético. Ello iría en contra del objetivo de aumentar la transparencia en lo que atañe al acceso y la participación en los beneficios.

D. Fundamento del desencadenante del requisito de divulgación: “directamente basada en”

22. Por lo general, en la descripción de una patente de biotecnología, se encuentran referencias a varios recursos genéticos. En la fase de investigación y desarrollo previa a la

finalización de una invención suelen intervenir varios recursos genéticos, entre otros, animales o plantas de experimentación, al igual que instrumentos de laboratorio, como plásmidos, virus, bacterias y levaduras. Suele tratarse de elementos de consumo, que pueden adquirirse a proveedores comerciales. Sin embargo, es evidente que el propósito del requisito de divulgación no es declarar la fuente de los elementos de consumo utilizados en el laboratorio como instrumentos durante la fase de investigación y desarrollo que dio lugar a la invención, sino la fuente del recurso genético en el que, de hecho, la invención está basada directamente.

23. Para que no quepan dudas respecto de ese hecho, la PatA dispone que es necesario que la invención esté “basada directamente” en el recurso genético, y que el inventor o el solicitante de una patente debe haber tenido acceso a ese recurso genético. Tal como se indica en el párrafo 17 del documento WIPO/GRTKF/IC/16/INF/14, “acceso” en el contexto de la divulgación de la fuente significa que el inventor debe haber estado en posesión de ese determinado recurso genético o, como mínimo, que el contacto con el recurso genético tiene que haber sido suficiente como para identificar las propiedades específicas pertinentes a la invención. Así pues, por “basada directamente en” se entiende que debe hacerse un uso inmediato del recurso genético en la invención, que debe depender de las propiedades específicas identificadas en él.

24. Es importante señalar que entre las propiedades de un recurso genético también puede haber compuestos bioquímicos aislados del recurso genético o, dicho de otra forma, derivados aislados de los recursos genéticos. Por lo tanto, la expresión “basada directamente en” no excluye los compuestos bioquímicos que han sido aislados de un recurso genético determinado. Sin embargo, aclara que debe existir un vínculo claro con el recurso genético a partir del cual se ha aislado el compuesto bioquímico.

25. En el contexto de los “conocimientos tradicionales”, “basada directamente en” significa que el inventor debe saber que la invención se basa en conocimientos tradicionales, es decir, que el inventor debe haber hecho derivar conscientemente la invención de esos conocimientos.

E. Fundamento de la “sanciones proporcionadas y eficaces”

26. Uno de los principales propósitos del sistema de patentes es fomentar la innovación y el crecimiento económico. La seguridad jurídica es un elemento clave en ese sentido, en particular porque, hasta llegar a obtener un beneficio de la inversión, transcurre un lapso considerable entre la planificación de un proyecto de investigación, la fase de investigación y desarrollo propiamente dicha, la solicitud de una patente, la obtención de la aprobación para la comercialización, y la comercialización de un producto. Por lo tanto, es importante incluir sanciones eficaces y proporcionadas en el requisito de divulgación, sin que ello ponga freno a la innovación.

27. En el requisito de divulgación, conforme al enfoque adoptado por Suiza, se distingue entre las sanciones anteriores y posteriores a la concesión de una patente:

- Las sanciones anteriores a la concesión atañen a la tramitación de la solicitud de patente. Si la solicitud de patente no contiene una declaración de la fuente, el Instituto Federal Suizo de Propiedad Intelectual otorgará al solicitante un plazo para que corrija la solicitud. Si ese plazo expira sin que se efectúe una corrección, dicho Instituto desestimarán la solicitud (párrafo 2 del Artículo 59 y apartado b del párrafo 3 del Artículo 59a de la PatA).
- Las sanciones posteriores a la concesión consisten en una multa de hasta 100.000 francos suizos, en el caso de una divulgación engañosa intencional de la fuente (Artículo 81a de la PatA). Además, el juez podrá ordenar que se publique su sentencia.

28. En el contexto del incumplimiento del requisito de divulgación no figura entre las sanciones la revocación de las patentes ya concedidas. Ello es así porque la revocación aniquilaría la base misma de la participación en los beneficios –a saber, la patente– puesto que ya no podrían generarse beneficios monetarios mediante el sistema de patentes, habida cuenta de que la invención protegida por la patente revocada caería en el dominio público. Por otro lado, la revocación iría en contra de la seguridad jurídica.

III. RELACIÓN DEL REQUISITO DE DIVULGACIÓN CON OTRAS NORMAS RELATIVAS A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

A. *Introducción*

29. En el contexto de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales entran en juego varios instrumentos internacionales. Revisten particular importancia el CDB y su PN, así como el ITPGRFA de la FAO.

30. Suiza ha dado aplicación nacional al PN y al ITPGRFA de manera que se apoyen mutuamente. Ello se ha logrado gracias a la introducción de nuevas medidas en la NCHA y en la Ley Federal de Agricultura (AgricA). Las disposiciones de dichas Leyes se especifican con más detalle en los reglamentos de aplicación, en particular en el Reglamento sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización (NagO) y el Reglamento sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (PGRFAO). Ambos Reglamentos entraron en vigor a comienzos de 2016 (véase el Anexo 2).

31. Por lo tanto, un requisito de divulgación en el marco del sistema de patentes ha de entenderse en el contexto más amplio de las medidas destinadas a dar aplicación al régimen internacional sobre acceso y participación en los beneficios. Además, habida cuenta de que en el documento WIPO/GRTKF/IC/30/9, presentado por los Estados Unidos de América, también se aborda la aplicación del PN a escala nacional en Suiza, parece adecuado ofrecer en el presente documento un resumen exhaustivo de las disposiciones pertinentes. Así pues, en las secciones siguientes se describe la relación entre la declaración de la fuente, conforme a la PatA, y las normas nacionales resultantes de la aplicación del PN y el ITPGRFA.

B. *Relación con las normas por las que se da aplicación al Protocolo de Nagoya (PN)*

32. Si bien el PN no aborda cuestiones de P.I. en sí mismas (a excepción del Artículo 6.3.g)ii) y de la lista no exhaustiva de posibles beneficios que figura en el Anexo), la declaración de la fuente con arreglo a la PatA está en sintonía con el PN. Además, el Instituto Federal Suizo de Propiedad Intelectual puede ser considerado como punto de verificación con arreglo al artículo 17 del PN⁸.

⁸ “El artículo 17.1.a.i) del PN dispone lo siguiente: “A fin de apoyar el cumplimiento, cada Parte adoptará medidas, según proceda, para vigilar y aumentar la transparencia acerca de la utilización de los recursos genéticos. Dichas medidas incluirán:

(a) La designación de un punto de verificación, o más [...] recolectarían o recibirían, según proceda, información pertinente relacionada con el consentimiento fundamentado previo, con la fuentes del recurso genético, con el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas y/o con la utilización de recursos genéticos, según corresponda”.

33. Las medidas adoptadas en el ámbito legal para dar aplicación al PN en Suiza, en particular las denominadas “medidas de cumplimiento por los usuarios”, con arreglo a los Artículos 15 y 16 del PN, que se aplican a todas las partes en el PN, figuran en el Capítulo 3 de la NCHA (véase el Anexo 1). Esas medidas pueden resumirse de la manera siguiente:

- Toda persona que utilice recursos genéticos o se beneficie directamente de su utilización (los usuarios) debe aplicar la diligencia debida para velar por que el acceso a los recursos se haya efectuado de conformidad con los requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios de la parte en el PN que provee esos recursos.
- Antes de solicitar la autorización para la comercialización o de comercializar los productos desarrollados a partir de los recursos genéticos utilizados, debe notificarse a la Oficina Federal para el Medio Ambiente (FOEN) el cumplimiento del requisito de diligencia debida.
- Esas medidas se aplican también a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos de las comunidades indígenas y locales, a menos que esos conocimientos tradicionales ya estén libremente disponibles al público.

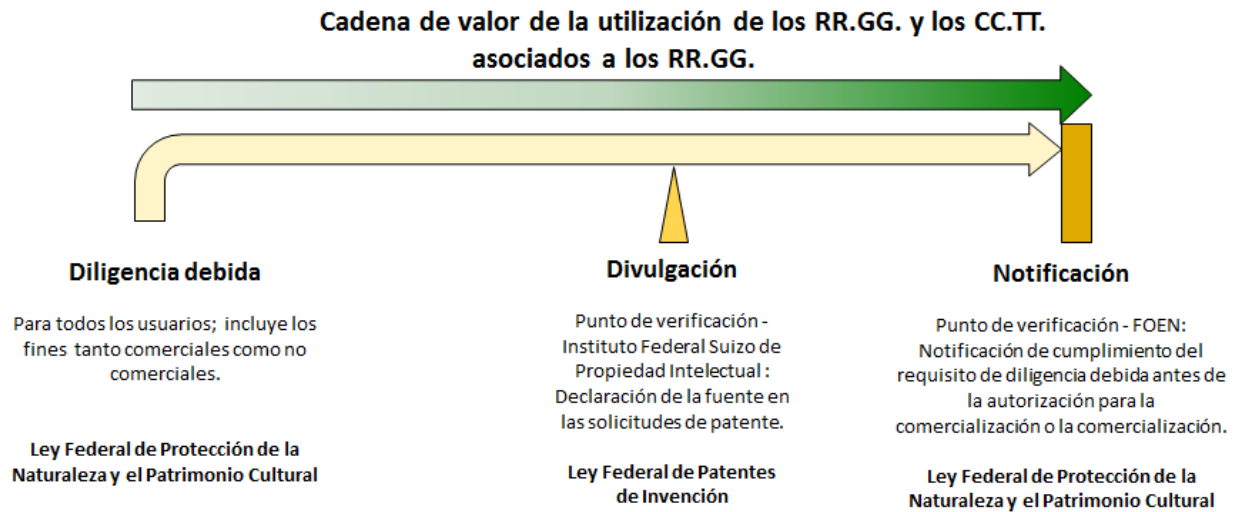
34. Esas medidas solo se aplican a los casos relacionados con el acceso a los recursos genéticos posteriores a la entrada en vigor de esas disposiciones, es decir, el 12 de octubre de 2014. Esas medidas, pues, no tienen efecto retroactivo. Además, los recursos genéticos en cuestión deben tener origen en países que sean parte en el PN y que impongan requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios. Por otra parte, esas medidas no se aplican a los recursos genéticos humanos, a los productos básicos o los productos comerciables que no se utilizan como recursos genéticos en los términos del PN (véanse el párrafo 2 del Artículo 23*n*, y el Artículo 25*d* de la NCHA).

35. El NagO especifica además las medidas contempladas en la NCHA. En particular, el NagO: 1) contiene disposiciones detalladas acerca de la información específica que ha de ser inscrita, mantenida y transferida en el contexto del requisito de diligencia debida; 2) especifica los aspectos procedimentales del requisito de notificación; 3) contiene disposiciones relativas al acceso a los recursos genéticos en Suiza; y 4) define las obligaciones concretas de las distintas autoridades suizas intervinientes.

36. Es importante señalar que desde el punto de vista procedimental no existe vínculo directo entre la declaración de la fuente en la PatA y las disposiciones de la NCHA y el NagO. En particular, no es la solicitud de patente lo que desencadena la notificación al FOEN del cumplimiento del requisito de diligencia debida, sino la petición de una autorización de comercialización o la propia comercialización de un producto desarrollado a partir de la utilización de un recurso genético y/o de conocimientos tradicionales conexos. En el NagO se define la “comercialización”, que se entenderá como “la venta de productos desarrollados a partir de la utilización de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales conexos, así como cualquier otro acto jurídico relacionado con los recursos genéticos o conocimientos tradicionales utilizados, que den lugar a beneficios monetarios, en particular, licencias, contratos de garantía o actos jurídicos de índole similar” (véase el apartado e del Artículo 2 del NagO).

37. La declaración de la fuente con arreglo a la PatA y el requisito de diligencia debida con arreglo a la NCHA, se apoyan mutuamente. La información que ha de registrarse, mantenerse y transferirse a los usuarios siguientes conforme al requisito de diligencia debida permite que la información pertinente sobre la fuente de los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales conexos esté disponible con mayor facilidad para el solicitante de una patente, sin que ello suponga esfuerzos ni costos adicionales. De manera similar, la mayor transparencia

que se logra gracias al requisito de declaración de la fuente previsto en la PatA facilitará la aplicación del requisito de diligencia debida en la NCHA.



Explicación: Ilustración de la relación entre la declaración de la fuente en la PatA y los requisitos de diligencia debida y de notificación en la NCHA. El Instituto Federal Suizo de Propiedad Intelectual es un punto de verificación, que da mayor transparencia en el marco del sistema de patentes, mientras que el FOEN constituye el punto de verificación centralizado para la aplicación del PN. Gracias al requisito de diligencia debida, la información pertinente que ha de divulgarse ante los puntos de verificación está disponible con facilidad en la cadena de innovación y de valor de un recurso genético y/o de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

C. Relación con las normas por las que se da aplicación al ITPGRFA

38. El artículo 10.2 del ITPGRFA dispone que en el ejercicio de sus derechos soberanos, las Partes Contratantes acuerdan establecer un sistema multilateral que sea eficaz, efectivo y transparente para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y compartir, de manera justa y equitativa, los beneficios que se deriven de la utilización de tales recursos, sobre una base complementaria y de fortalecimiento mutuo. El artículo 12.4 dispone que deberá facilitarse el acceso en el marco del sistema multilateral con arreglo a un modelo de acuerdo de transferencia de material. Por lo tanto, el concepto de “país de origen de los recursos genéticos” no se aplica al material derivado del sistema multilateral.

39. En Suiza, el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura en el banco nacional de recursos genéticos, así como la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización, se rigen por el PGRFAO. Los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura que pueden incluirse en el banco nacional de recursos genéticos están sujetos a las condiciones del sistema multilateral previsto en el ITPGRFA, con independencia de que esos recursos estén enumerados en el Anexo 1 del Tratado (véanse los Artículos 4 y 5 del PGRFAO).

40. Así pues, para las invenciones basadas directamente en recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y comprendidos en el sistema multilateral, el solicitante de una patente no estará en condiciones de divulgar un “país de origen.” Por lo tanto, la fuente primaria sería el sistema multilateral. Sin embargo, es importante señalar que, de conformidad con el párrafo 4 del artículo 4 del PN, el requisito de diligencia debida no se aplica a los recursos genéticos comprendidos en el sistema multilateral previsto en el ITPGRFA (véase también el párrafo 2 del Artículo 23n de la NCHA).

IV. CONCLUSIONES Y POSIBLE CAMINO A SEGUIR CON RESPECTO A UN REQUISITO DE DIVULGACIÓN ACORDADO A ESCALA INTERNACIONAL

41. En Suiza, el requisito de declaración de la fuente en la PatA ha sido concebido como una medida destinada a aumentar la transparencia respecto de los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales conexos, con la intención de respaldar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios de acceso y participación en los beneficios de otros países. Ese requisito constituye una forma de apoyo mutuo con las medidas específicas adoptadas para aplicar tanto el PN como el ITPGRFA. Sin embargo, no es suficiente por sí mismo para dar aplicación a esos acuerdos. El PN al igual que el ITPGRFA, han sido aplicados mediante otras medidas ajenas al sistema de patentes.

42. Puesto que la mayoría de los solicitantes de patentes presentan sus solicitudes por conducto de la Oficina Europea de Patentes (OEP), Suiza apenas posee experiencia práctica en la aplicación del requisito de declaración de la fuente establecido en la PatA. Asimismo, por el momento Suiza tiene muy poca experiencia en la aplicación de los reglamentos para dar cumplimiento al Protocolo y el Tratado de Nagoya, dado que ambos instrumentos no entraron en vigor hasta principios de 2016. No obstante, esas disposiciones se elaboraron a partir de sólidos principios, y antes de su aprobación se evaluó su incidencia y fueron objeto de consultas públicas y democráticas.

43. En el futuro, es probable que los sistemas de diligencia debida para dar cumplimiento al PN, como los que se acaban de instituir en Suiza y en la UE⁹, faciliten y fomenten la aplicación del requisito de divulgación en el sistema de patentes y viceversa, de manera que los dos sistemas se apoyen mutuamente.

44. Sobre la base de las disposiciones del CDB y el PN, varios países ya han introducido requisitos de divulgación en sus sistemas nacionales de patentes, o es probable que hagan lo propio a corto plazo. En opinión de Suiza, sigue siendo importante que esos requisitos sean sumamente sencillos para asegurar su viabilidad. Así, la adopción de ese requisito ofrece varias ventajas también a escala internacional:

1. *Fomentaría la armonización internacional de los requisitos de divulgación en el sistema de patentes y, por consiguiente, incrementaría la seguridad jurídica y el apoyo a la innovación a escala mundial en relación con los productos basados en recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales conexos.*
2. *Aumentaría la confianza mutua y respaldaría el acceso y la participación en los beneficios de los proveedores y los usuarios de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales conexos. Este resultado contribuiría a la consecución de los objetivos del CDB, el PN, el ITPGRFA y, de forma más general, de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)¹⁰.*
3. El establecimiento de un requisito de divulgación de alcance internacional al amparo de la OMPI *aumentaría la incidencia y la credibilidad de la OMPI* en cuestiones que rigen la propiedad intelectual, los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales conexos, lo que redundaría en beneficio del sistema de patentes a largo plazo.

⁹ [Reglamento \(UE\) N° 511/2014](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión.

¹⁰ <http://www.un.org/sustainabledevelopment/es/>.

45. En opinión de Suiza, para establecer un requisito de divulgación de alcance internacional al amparo de la OMPI debería lograrse un difícil equilibrio entre los intereses de todas las partes. Una forma de alcanzar ese equilibrio consistiría en crear un requisito de divulgación de alcance internacional que comprenda, además de normas mínimas (a saber, una obligación de declarar en las solicitudes de patente la fuente de los recursos genéticos y/o de los conocimientos tradicionales asociados a esos recursos), normas máximas (esto es, en particular, que no se revoquen las patentes por incumplir el requisito de divulgación). De esta manera aumentaría la seguridad jurídica de los usuarios y los proveedores de recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos.

46. Por añadidura, ese requisito de divulgación de alcance internacional debería ser lo más sencillo posible, a fin de asegurar su viabilidad y eficacia. Esto también implica que el instrumento internacional negociado por el CIG debería centrarse claramente en cuestiones relativas al sistema de patentes. Las cuestiones relativas al acceso y la participación en los beneficios pueden y deben llevarse a la práctica por conducto de otras medidas, como se indica en la Sección III del presente documento.

47. Por último, un requisito de divulgación de alcance internacional al amparo de la OMPI no debería cambiar las disposiciones de acceso y participación en los beneficios que figuran en otros acuerdos internacionales, como las del PN, dado que la OMPI no es el foro competente para abordar esas cuestiones. Por ejemplo, la inclusión de “derivados” sería contraria al consenso internacional logrado con la aprobación del PN, en cuyo Artículo 2 se mencionan los derivados, pero cuya parte dispositiva no hace referencia a ellos. Asimismo, el concepto de “país de origen” no tiene cabida en el ITPGRFA ni figura como tal en el PN. En este último se hace referencia a “la Parte que aporta recursos genéticos que sea el país de origen de dichos recursos o una Parte que haya adquirido los recursos genéticos de conformidad con el Convenio”, y en su artículo 17 se menciona específicamente la “fuente del recurso genético”.

48. Para Suiza sigue siendo crucial que un instrumento internacional de la OMPI relativo a los recursos genéticos garantice la complementariedad con otros acuerdos internacionales, en particular los que abordan los requisitos de acceso y participación en los beneficios. De conformidad con el mandato del CIG, ese instrumento velaría por la protección equilibrada y eficaz de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos.

[Siguen los Apéndices]

Apéndice 1

Resumen del marco jurídico de Suiza relativo a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos

El marco jurídico de Suiza relativo a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos está regulado por distintas leyes y reglamentos. Otros documentos, como los mensajes presentados por el Consejo de la Federación Suiza al Parlamento de la Federación Suiza y varias notas explicativas, también resultan pertinentes para comprender y aplicar debidamente el marco jurídico de Suiza. En el presente Anexo 1 figuran los enlaces a las leyes más significativas y a otros documentos, y se enumeran los artículos más importantes.

Téngase en cuenta que el presente Anexo 1 no pretende ser exhaustivo. Existen interrelaciones con otros textos legales pertinentes que no se mencionan de manera específica en el Anexo 1. Asimismo, el inglés no es oficial en la Confederación Suiza. Por consiguiente, las traducciones al inglés que se mencionan solo se facilitan para fines informativos y no tienen valor jurídico.

Requisito de declaración de la fuente en las solicitudes de patente:

- SR 232.14 – Ley Federal de Patentes de Invención (Ley de Patentes, PatA), de 25 de junio de 1954: <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19540108/index.html>

Véanse, en particular, los artículos 49a, 58a, 59 párr. 2, 59a párr. 3.b, 81a, y 138. b.

- SR 232.141 – Reglamento sobre las Patentes de Invención (PatO), de 19 de octubre de 1977. Puede consultarse en [alemán](#), [francés](#) o [italiano](#).

Véanse, en particular, el Capítulo 6 “Información sobre la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales” (Artículo 45a) y el Artículo 67 párr. 2.

- Mensaje de 23 de noviembre de 2005 relativo a la revisión de la PatA. Puede consultarse en [alemán](#), [francés](#) o [italiano](#).

Véase, en particular, la Sección 2.1.6 “Requisitos de la solicitud de patente”.

Reglamentos y otros documentos pertinentes para dar cumplimiento al Protocolo de Nagoya:

- SR 0.451.43 – Convenio sobre la Diversidad Biológica, de 5 de junio de 1992: <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>
- SR 0.451.432 – Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, de 29 de octubre de 2010: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>
- SR 451 – Ley Federal de Protección de la Naturaleza y el Patrimonio Cultural (NCHA), de 1 de julio de 1966: <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19660144/index.html>

Véanse, en particular, los Artículos 1.d^{bis}, 23n, 23o, 23p, 23q, 24a párr. 2, 24h párr. 3, y 25d.

- SR 451.61 – Reglamento sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización, de 11 de diciembre de 2015 (NagO): <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20150120/index.html>
- Mensaje de 10 de abril de 2013 relativo a la adopción y aplicación del Protocolo de Nagoya. Puede consultarse en [alemán](#), [francés](#) o [italiano](#).

Véase, en particular, la Sección 3 de [la traducción no oficial al inglés](#) de determinadas partes del mensaje.
- Notas explicativas de 11 de diciembre de 2015 en relación con la NagO. Pueden consultarse en [alemán](#), [francés](#) o [italiano](#).

Normas para dar cumplimiento al Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura:

- SR 0.910.6 – Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, de 3 de noviembre de 2001:
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0510s/i0510s.pdf>
- SR 910.1 – Ley Federal de Agricultura, de 29 de abril de 1998 (Ley de Agricultura, AgricA):
<https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19983407/index.html>

Véanse, en particular, los artículos 147a y 147b.
- SR 910.181 – Reglamento sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (PGRFAO), de 28 de octubre de 2015. Puede consultarse en [alemán](#), [francés](#) e [italiano](#).

Disposiciones relativas a la aplicación del Protocolo de Nagoya en el Reglamento sobre Productos Terapéuticos:

- SR 812.212.21 – Reglamento sobre Productos Terapéuticos (TPO), de 17 de octubre de 2001. Puede consultarse en [alemán](#), [francés](#) e [italiano](#).

Véanse, en particular, el Artículo 3 párr. 1^{bis} y el Artículo 7 párr. 1^{bis}.

[Sigue el Apéndice 2]

Apéndice 2

Documento WIPO/GRTKF/IC/30/9, presentado por los Estados Unidos de América, con las observaciones formuladas por Suiza

El presente Anexo 2 contiene el documento WIPO/GRTKF/IC/30/9, que fue presentado por la Delegación de los Estados Unidos de América en la trigésima sesión del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG). Debajo de cada una de las secciones pertinentes se han añadido en cursiva (Times New Roman) las observaciones formuladas por Suiza a las secciones del documento que contienen errores, están incompletas o presentan interpretaciones engañosas de la legislación suiza relativa a los recursos genéticos. En el presente Anexo 2 no se incluye el Apéndice del documento presentado por los Estados Unidos de América con el ejemplo hipotético “U.S. Patent Number 5,137,870” (Patente de los Estados Unidos de América número 5.137.870), ni se formulan observaciones al respecto.

HACIA UNA MEJOR COMPRENSIÓN DE LA LEY FEDERAL SUIZA DE PROTECCIÓN DE LA NATURALEZA Y EL PATRIMONIO CULTURAL Y LA LEY FEDERAL DE PATENTES DE INVENCIÓN MEDIANTE LA HIPOTÉTICA APLICACIÓN DE LA PATENTE DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA NÚMERO 5.137.870

I. INTRODUCCIÓN

Los requisitos de divulgación se han descrito como meros requisitos de transparencia, los cuales no suponen una carga para los solicitantes de patentes. Sin embargo, nuestro examen de los requisitos de divulgación lleva a pensar que esos requisitos serán difíciles de satisfacer por los solicitantes, y que se pedirá a estos que divulguen muchas fuentes de los recursos genéticos (RR.GG.) utilizados en algún momento al realizar la invención, así como de los que se podrían haber utilizado. Como consecuencia de la ingente cantidad de información que sería necesario presentar, dudamos de la viabilidad de un precepto de divulgación en pos de la transparencia, y nos produce inquietud que pueda suponer una carga. Asimismo, nos preguntamos si ese requisito no disuadirá a los solicitantes de presentar solicitudes de patente para determinadas invenciones, lo que redundaría en detrimento de la transparencia.

Observación de Suiza: A juicio de Suiza, un requisito de divulgación en el marco del sistema de patentes no debe suponer una carga para los solicitantes ni ser difícil de satisfacer por estos. Por ello, tal requisito debe diseñarse como una medida sencilla, práctica y eficaz que promueva la transparencia en relación con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales.

Para comprender mejor los requisitos de divulgación, hemos elegido la legislación de Suiza como primer ejemplo. Si este ejercicio nos permite entender mejor el requisito de divulgación en Suiza, tenemos previsto llevar a cabo el mismo ejercicio con la legislación de los demás Miembros de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

Observación de Suiza: En el documento de los Estados Unidos de América no se aborda únicamente la declaración de la fuente establecida en la PatA, sino también las normas suizas para dar cumplimiento al Protocolo de Nagoya. Por desgracia, en varios párrafos del documento de los Estados Unidos de América se confunden esas medidas (véanse, en particular, las observaciones de Suiza en relación con la Sección III).

Para que los usuarios cumplan con las medidas de acceso y participación en los beneficios, Suiza pide, entre otras cosas: 1) la diligencia debida del cumplimiento con las disposiciones nacionales de acceso y participación en los beneficios, 2) la notificación de dicha diligencia debida, y 3) la divulgación de la fuente de los RR.GG. en las solicitudes de patente. Las sanciones que se aplican por incumplir estas disposiciones comprenden fuertes multas, la publicación de la sentencia por orden judicial y la posibilidad de que la patente sea rechazada. Para entender mejor la aplicación de las leyes mencionadas y estimular un debate exhaustivo, en el presente documento se aplica dicha legislación a una patente en concreto.

Observación de Suiza: Este párrafo da a entender que la diligencia debida debe notificarse en todos los casos. No obstante, su notificación solo se exige antes de la autorización comercial o la comercialización de productos fabricados a partir de la utilización de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales conexos. Además, el requisito de divulgación de la fuente solo se aplica al presentarse una solicitud de patente. Por tanto, se trata de dos medidas distintas aplicables en casos diferentes.

II. MARCO JURÍDICO

Las disposiciones de Suiza de acceso y participación en los beneficios en materia de diligencia debida y notificación pueden consultarse en los Artículos 23n y 23o de la Ley Federal de Protección de la Naturaleza y el Patrimonio Cultural (“NCHA”), respectivamente. El Artículo 24a de la NCHA describe las sanciones aplicadas en caso de incumplimiento. Además, el Artículo 49 de la Ley Federal de Patentes de Invención (“Ley de Patentes”) dispone la divulgación en las solicitudes de patente. Quien infrinja esta disposición está sujeto a las sanciones previas a la concesión establecidas en el Artículo 59a y a las sanciones posteriores a la concesión previstas en el Artículo 81a.

Observación de Suiza: El marco jurídico de Suiza relativo a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales comprende otros artículos, leyes y reglamentos pertinentes que no aparecen reflejados en el documento de los Estados Unidos de América o que se mencionan de manera incompleta. En particular, en el documento de los Estados Unidos de América no se mencionan en absoluto los Artículos 23p, 23q, 24h párr. 3, y 25d de la NCHA, el Reglamento sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización (NagO) ni el Reglamento sobre las Patentes de Invención (PatO). Además, no hay ninguna referencia a las normas para dar cumplimiento al Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA), en particular los Artículos 147a y 147b de la Ley Federal de Agricultura y el Reglamento sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (PGRFAO). Por último, a fin de comprender y aplicar debidamente el marco jurídico de Suiza, también revisten importancia los mensajes presentados por el Consejo Federal de Suiza al Parlamento Federal de Suiza, así como las notas explicativas sobre las normas. En consecuencia, los artículos seleccionados por la Delegación de los Estados Unidos de América no permiten comprender ni plena ni correctamente el marco jurídico de Suiza. En la parte principal del presente documento figura una descripción completa del marco jurídico de Suiza; asimismo, en el Apéndice 1 se enumeran los textos legales pertinentes.

1. Requisitos relativos a la Ley Federal Suiza de Protección de la Naturaleza y el Patrimonio Cultural

A. Requisito de diligencia debida

El Artículo 23n de la NCHA dispone que:

1. Toda persona que, con arreglo al PN, utilice recursos genéticos o se beneficie directamente de su utilización (los usuarios) debe aplicar la diligencia debida adecuada a las circunstancias para velar por que:

- a. el acceso a los recursos se haya efectuado lícitamente; y
- b. se hayan establecido condiciones mutuamente convenidas con respecto a la participación justa y equitativa en los beneficios.

2. Los recursos genéticos no están sujetos al requisito de diligencia debida si:

- a. tienen su origen en un país que no es parte en el PN;
- b. tienen su origen en un país que no establece requisitos nacionales de regulación del acceso y la participación en los beneficios;

[...]

5. Si no se cumplen los requisitos de los apartados a y b del párrafo 1, los usuarios deben velar por que se cumplan posteriormente, o deben abstenerse de utilizar los recursos genéticos en cuestión o de beneficiarse directamente de su utilización.

B. Requisito de notificación/autorización de comercialización

Observación de Suiza: Este título es confuso, porque mezcla el requisito de notificación con el de autorización de comercialización.

El Artículo 23o de la NCHA dispone que:

1. Debe enviarse una notificación de cumplimiento del requisito de diligencia debida a la FOEN antes de haber obtenido la autorización de comercialización, o, si no se exige dicha autorización, antes de que se comercialicen los productos elaborados a partir de los recursos genéticos utilizados.

[...]

C. Sanciones penales

El Artículo 24a de la NCHA dispone que:

[...]

2. Toda persona que, intencionalmente, no suministre información o suministre información falsa con arreglo a lo dispuesto en el Artículo 23o, será sancionada con una multa máxima de 100.000 francos suizos; en casos de negligencia, será sancionada con una multa máxima de 40.000 francos suizos. El tribunal podrá ordenar que se publique la sentencia.

[...]

2. Requisitos relativos a la Ley Federal Suiza de Patentes de Invención

A. Fuente de los recursos genéticos

El Artículo 49a de la Ley de Patentes dispone que:

1 La solicitud de patente debe contener información sobre la fuente:

a. del recurso genético al que el inventor o el solicitante de la patente tuvieron acceso, siempre que la invención se base directamente en ese recurso;

b. del conocimiento tradicional de las comunidades indígenas o locales de los recursos genéticos a los que el inventor o el solicitante de la patente tuvieron acceso, siempre que la invención se base directamente en ese conocimiento.

2 Si el inventor o el solicitante de la patente desconocen la fuente, el solicitante de la patente debe confirmarlo por escrito.

B. Sanciones antes de la concesión

El Artículo 59 de la Ley de Patentes dispone que:

[...]

2 Si la solicitud de patente no cumple los demás requisitos de esta Ley o de la ordenanza, el Instituto establecerá un plazo para que el solicitante de la patente subsane las deficiencias.

[...]

El Artículo 59a de la Ley de Patentes dispone que:

[...]

3 El Instituto rechazará la solicitud de patente si: [...]

b. las deficiencias mencionadas en el Artículo 59, párrafo 2, no han sido subsanadas.

C. Sanciones después de la concesión

El Artículo 81a de la Ley de Patentes dispone que:

1 Toda persona que, intencionalmente, suministre información falsa con arreglo a lo dispuesto en el Artículo 49a será sancionada con una multa de hasta 100.000 francos suizos.

2 El tribunal podrá ordenar que se publique la sentencia.

[...]

III. PRESENTACIÓN DE LA PATENTE

La patente que se utilizará en este estudio es la patente estadounidense 5,137,870 ("Patente '870"), titulada "*Didemnins and Nordidemnins*" (Didemninas y Nordidemninas). La solicitud de la Patente '870 fue presentada en los Estados Unidos de América el 20 de febrero de 1990 y en ella se reivindica prioridad nacional con respecto a la solicitud principal 186,932, que fue presentada el 12 de septiembre de 1990. El inventor fue Kenneth L. Rinehart ("Rinehart") y el cesionario, la Universidad de Illinois, en Urbana.

Observación de Suiza: La solicitud de la patente estadounidense 5,137,870 fue presentada el 20 de febrero de 1990: se trata, pues, de un ejemplo obsoleto para utilizarlo en el estudio de la Ley suiza de recursos genéticos, que entró en vigor muchos años después. Los RR.GG. utilizados en la investigación que dio lugar a la patente se obtuvieron antes de que el CDB entrara en vigor. En los decenios siguientes, los enfoques relativos a la investigación que entraña recursos genéticos han variado en la mayoría de los casos, al igual que han variado los reglamentos sobre RR.GG. que rigen en Suiza y, probablemente, también en los demás países mencionados en el estudio, a saber, México, Panamá, Honduras, Colombia y Belice. Utilizar una solicitud de patente más reciente habría sido más adecuado para efectuar un estudio correcto y útil de los regímenes jurídicos pertinentes.

En la reseña de la invención se señala lo siguiente:

Los nuevos antibióticos didemnina A, didemnina B, didemnina C y nordidemnina A, nordidemnina B y nordidemnina C se obtienen del tunicado marino de la familia Didemnidae, y fueron denominados provisionalmente *Trididemnum sp.* Estos antibióticos combaten virus de ADN, por ejemplo, los virus del herpes simple de tipo 1 y tipo 2 y el virus vacuna; los virus ARN, por ejemplo, el coxsackievirus y el rinovirus equino; así como la leucemia B288 en ratones. Dichos antibióticos pueden utilizarse para tratar infecciones en humanos, animales y plantas causadas por dichos virus y por otros virus de ADN y ARN. Las didemninas A y B también inhiben el crecimiento in vitro de células de leucemia L1210 de ratón. Las sales de adición de ácido y derivados de acilo de las didemninas pueden prepararse y utilizarse con los mismos objetivos biológicos que los compuestos de referencia.

[...]

En la descripción detallada de la invención se señala lo siguiente:

A continuación se enumeran los lugares específicos de los que fueron obtenidos dichos organismos:

(1) Sudoeste de Cayo Largo, arrecife Lighthouse, Belice, 17°11,8' N por 87°36,5' O, a una profundidad de 15,24 a 30,48 metros; 2) Rada El Cove, Isla San Andrés, **Colombia**, 12°31'46" N por 81°44'5" O, a una profundidad de 7,62 a 10,05 metros; 3) arrecife de Palancar, Isla de Cozumel, **México**, 20°18,2' N por 87°2,5' O, a una profundidad de 18,28 a 30,48 metros; 4) zona oeste del extremo meridional de las Islas Turneffe, **Belice**, 17°11,3' N por 87°55,6' O, a una profundidad de 15,24 a 22,86 metros; 5) Punta Oeste, Bahía de Coxen Hole, Isla de Roatán, **Honduras**, 16°15' N por 86°38' O, a una profundidad de 3,04 a 21,33 metros; 6) sotavento de la parte más occidental del Cayo Holandés, Isla San Blas, **Panamá**, 9°35,6' N por 78°47' O, a una profundidad de 12,28 metros.

Observación de Suiza:

1. *En la descripción de la patente estadounidense se señala la fuente de los recursos genéticos, incluidas las coordinadas precisas de los lugares de los que se extrajo el material. Se está dando así más información que la que el solicitante de la patente tendría que divulgar en Suiza con arreglo a la PatA, en virtud de la cual, en el caso que nos ocupa, solo sería necesario divulgar el nombre de los países pertinentes, esto es, Colombia, México, Belice, Honduras y Panamá.*
2. *Al leer la descripción de la invención que figura en la solicitud de patente se observa que, aunque en el sistema de patentes de los Estados Unidos de América no se establezca el requisito explícito de divulgar la fuente de los recursos genéticos, en dicha descripción se exponen las fuentes precisas. Por ello, no podemos aceptar el argumento de que, para los solicitantes de patentes, un simple requisito de divulgación podría resultar gravoso o difícil de aplicar, puesto que el ejemplo utilizado para el estudio del sistema jurídico de Suiza contiene ya la información pertinente.*

En la reivindicación 1 de la Patente '870 se señala lo siguiente:

Proceso para tratar la leucemia en animales o en humanos consistente en: administrar al animal o a la persona una dosis efectiva de una didemnina escogida de entre el grupo integrado por didemnina A, didemnina B y didemnina C o una sal farmacéuticamente aceptable de las mismas.

IV. ESTUDIO

Si para la materia objeto de protección de la Patente '870, la solicitud de patente se presenta en Suiza en 2016, ¿qué tendría que hacer el solicitante de la patente para cumplir con la legislación suiza?

A. Diligencia debida en México, Panamá, Honduras, Colombia y Belice

Observación de Suiza: *No formulamos observaciones acerca del estudio de las leyes de otros países que figuran en el documento de los Estados Unidos de América.*

Como se señala en la memoria descriptiva de la Patente '870, el inventor obtuvo muestras de tunicado marino de las aguas de México, Panamá, Colombia, Belice y Honduras. Con arreglo a la NCHA, una persona que utilice RR.GG. o se beneficie directamente de su utilización debe aplicar la diligencia debida adecuada a las circunstancias. Así, la primera pregunta que se plantea es si el inventor de la Patente '870 utilizó RR.GG o se benefició directamente de su utilización. Según el PN, "por 'utilización de recursos' se entiende la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio". Suponiendo que, a los efectos de la legislación suiza, "utilización" tiene el mismo significado, el inventor "utilizó" ciertamente los recursos genéticos, porque realizó actividades de investigación y de desarrollo con las muestras.

Para cumplir los requisitos de diligencia debida en Suiza con arreglo a lo dispuesto en el Artículo 23n de la NCHA, parece que Rinehart tendría que cumplir las disposiciones de acceso con respecto a los países que son parte en el PN y que tienen leyes de acceso y participación en los beneficios. De los países mencionados anteriormente, los países que entran en esa categoría son México y Panamá.

Observación de Suiza:

1. El Artículo 23n, párrafo 3 de la NCHA, que no figura en el documento de los Estados Unidos de América, dispone que “[p]or utilización de recursos genéticos con arreglo al párrafo 1 se entiende efectuar actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos, entre otras cosas mediante la aplicación de la biotecnología”. Además, en el Artículo 2 de la NagO, se define el término “utilización de [recursos] genéticos” como en el PN.
2. Aun cuando en un país no exista el requisito de diligencia debida, los investigadores de ese país deberán cumplir las normas nacionales de acceso de los países de donde obtengan los recursos genéticos. Ese párrafo da la impresión errónea de que si un país no dispone de un sistema de diligencia debida, el investigador de ese país podrá ignorar las normas de acceso de otros países.
3. El requisito de diligencia debida es una medida que ha sido introducida específicamente en la legislación suiza para aplicar el PN. Por tanto, solo se aplica a los RR.GG obtenidos en países que sean también parte en el PN. Es importante limitar claramente el alcance del requisito de diligencia debida con arreglo a la legislación suiza a los países parte en el PN, puesto que solo esos países tienen los mismos derechos y obligaciones, lo cual permite la aplicación de la medida.

México:

Las leyes de acceso a los RR.GG. de México son complejas y dependen de que el acceso se solicite en tierra o mar. Para obtener acceso en zonas acuáticas de ámbito federal a los fines de investigación, los solicitantes deben obtener un permiso de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) de México. Los solicitantes de permiso deben presentar la siguiente información:¹¹

- Nombres de los supervisores y jefes técnicos del proyecto;
- Objetivos del estudio;
- Aplicación de los resultados;
- Nombres comunes y científicos de los organismos objeto de investigación;
- Localización en los ámbitos local, municipal y estatal;
- Coordinadas geográficas; y
- Justificación del lugar elegido.

La legislación exige asimismo que los titulares de permiso presenten informes de situación a la SAGARPA y cumplan otros reglamentos de México, por ejemplo, la Ley de Pesca y el Reglamento de la Ley de Pesca.

En ese lugar, Rinehart obtuvo tunicados del arrecife Palancar, en Cozumel, México, zona administrada por el Parque Nacional Arrecifes de Cozumel. Tuvo, así, que obtener un permiso de la SAGARPA y cumplir los requisitos de solicitud que se enumeran más arriba. Rinehart tuvo además que cumplir otras reglas y reglamentos estatales y federales.

Panamá:

Panamá es también miembro del PN, y las normas nacionales de acceso y participación en los beneficios figuran en el Decreto Ejecutivo N° 25 de abril de 2009. En virtud de dicho Decreto Ejecutivo N° 25, Panamá exige que quienes quieran obtener acceso al patrimonio genético del país, incluido su entorno marino y costero,¹² deben obtener el permiso de la

¹¹ http://www.fao.org/fishery/legalframework/halo_mexico/en.

¹² Panamá, Executive Decree No. 25 of April 2009, Article 6(g).

Unidad de Acceso a los Recursos Genéticos (UNARGEN). Los solicitantes de acceso deben obtener lo siguiente:

- Contrato accesorio por el que se conceda el Consentimiento Libre, Informado y Previo del propietario del recurso;
- Contrato de Acceso de la UNARGEN; y
- Contratos de Beneficios de la UNARGEN.

Los solicitantes deben asimismo cumplir varias disposiciones del Decreto Ejecutivo N° 25 mientras esté vigente el Contrato de Acceso.

Según se divulga en la Patente '870, Rinehart obtuvo tunicados del Cayo Holandés, situado en la Isla San Blas, en Panamá. Para ello, tuvo que obtener el Consentimiento Libre, Informado y Previo del propietario de la zona en que se llevó a cabo la investigación. Además, debió firmar los Contratos de Acceso y de Beneficios con la UNARGEN. Y, por último, tuvo que cumplir otras normas de Panamá con respecto al acceso a la zona ubicada en el Cayo Holandés.

Honduras, Colombia y Belice:

Rinehart extrajo asimismo tunicados de Honduras, Colombia, y Belice. De estos países, solo Honduras es parte en el PN, pero no cuenta con legislación nacional de acceso y participación en los beneficios. Por lo tanto, Suiza no obligaría a Rinehart a proporcionar pruebas en relación con la diligencia debida de sus actividades en estos países. Pero supongamos que obtuviera tunicados de otros 10 países que sí son partes en el PN y cuenten con legislación de acceso y participación en los beneficios. Evidentemente, con cada país adicional se añadirían nuevos requisitos, lo que desincentivaría la investigación.

Comentario de Suiza: es importante destacar que, basándose en el Protocolo de Nagoya, muchos países se encuentran actualmente en el proceso de revisar sus requisitos reglamentarios nacionales en materia de acceso y participación en los beneficios o introducir tales requisitos por primera vez. Además, las Partes en el Protocolo de Nagoya tienen la obligación de proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios sus medidas legislativas, administrativas y de política, así como la información acerca del punto focal nacional y las autoridades nacionales competentes (véase el artículo 14 del Protocolo de Nagoya). Esta información facilitará asimismo la evaluación de si el requisito de diligencia debida se aplica en una situación concreta.

B. Notificación

Tras ejercer la diligencia debida posiblemente en relación con muchos países, los solicitantes de Suiza están obligados a notificar dicha diligencia debida antes de obtener la autorización de comercialización o iniciar la comercialización con arreglo al artículo 23o de la NCHA. En esta disposición se exige a los solicitantes que notifiquen a la Oficina Federal para el Medio Ambiente (FOEN) que han actuado con la diligencia debida. En este caso, Rinehart tendría que notificar a la FOEN que ha procedido con la diligencia debida en relación con México y Panamá.

Comentario de Suiza: al parecer, el solicitante de la patente 5.137.870 de los Estados Unidos de América, el Sr. Rinehart, no comercializó ningún producto. Por consiguiente, al contrario de lo que se sugiere en el texto, no existiría obligación alguna de notificar a la FOEN el cumplimiento del requisito de diligencia debida. La notificación solo es necesaria antes de solicitar la autorización de comercialización de un producto elaborado sobre la base de RR.GG. utilizados, o para comercializarlo (artículo 23o de la NCHA). Es fundamental reseñar que la

autorización de comercialización y la comercialización no incluyen el acto de solicitar una patente.

C. Autorización de comercialización para medicamentos y productos terapéuticos

Después de notificar a la FOEN, algunos solicitantes que quieran desarrollar su actividad comercial en Suiza podrían necesitar obtener la autorización de comercialización. Cuando se trata de medicamentos y productos terapéuticos nuevos, los solicitantes deben obtener la autorización de Swissmedic, que se encarga de comprobar la seguridad de los productos antes de permitir su venta en el país. En este caso, teniendo en cuenta que la investigación llevada a cabo por Rinehart estuvo vinculada a su trabajo en la Universidad de Illinois, resulta poco probable que la Universidad comercialice ningún producto que contenga la didemina hallada en los tunicados. No obstante, cualquier persona que solicite una patente con fines comerciales tendría que obtener la autorización de la FOEN antes de comercializar productos farmacéuticos derivados de RR.GG.

Comentario de Suiza: al contrario de lo que se afirma en el texto anterior, el requisito de notificación a la FOEN no es un procedimiento de autorización. Las personas que soliciten patentes con fines comerciales no necesitan la autorización de la FOEN para introducir un producto en el mercado. En el contexto del requisito de notificación, el solicitante es el responsable de que la información que notifica a la FOEN sea correcta. La FOEN y Swissmedic se limitarán a efectuar comprobaciones formales de que se ha proporcionado la información (art. 10 letra h y 11 del NagO, así como art. 3 párr. 1^{bis} y 7 párr. 1^{bis} del Reglamento sobre Productos Terapéuticos (TPO)). Sin embargo, la FOEN comprobará que se cumplan los requisitos establecidos en la NCHA si hubiera indicios tangibles de incumplimiento o al efectuar verificaciones aleatorias (art. 10 letra i de la NagO).

D. Los solicitantes de patentes están obligados a divulgar la fuente de los RR.GG.

Además de los requisitos mencionados, Suiza obliga a todos los solicitantes de patentes a incluir la fuente de los RR.GG. en sus solicitudes.

Comentario de Suiza: al contrario de lo que se sugiere en el texto, el requisito de notificación no se aplica a los solicitantes de patentes.

En el artículo 49a de la Ley de Patentes se establece que “La solicitud de patente debe contener información sobre la fuente: del recurso genético al que tuvieron acceso el inventor o el solicitante de la patente, siempre que la invención esté **basada directamente** en este recurso; de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas o locales en relación con los recursos genéticos a los que tuvieron acceso el inventor o el solicitante de la patente, siempre que la invención esté basada directamente en estos conocimientos” (sin letra negrita en el original). A continuación, en el artículo 49b se dispone que si el inventor no conoce la fuente de los RR.GG. debe informar de ello por escrito.

En relación con la Patente ‘870, entendemos que Rinehart debería divulgar todos los lugares donde obtuvo los tunicados. Sobre la base del instrumento legislativo, en primer lugar tendría que establecer si su invención estaba “basada directamente” en los tunicados. Sin embargo, en el texto no se define claramente lo que significa “basada directamente”, y un solicitante de patente no puede dar por sentado que entiende el significado, sino que tendría que consultarlo con un abogado de patentes local o investigarlo en la legislación sobre patentes de Suiza. Si tras la investigación se llegara a la conclusión de que esta expresión tiene el significado que le atribuyó la Delegación de Suiza en la vigesimonovena sesión del

CIG, es decir, que la “invención [] no existiría sin el recurso genético o el conocimiento tradicional”,¹³ aparentemente sería necesario divulgar la fuente de todos los RR.GG. utilizados. Casi todos los RR.GG. descritos en una memoria descriptiva podrían estar involucrados, no solo los que figuren en las reivindicaciones. Por ejemplo, los solicitantes utilizan a menudo muchos RR.GG. en el proceso de experimentación antes de ultimar la propia invención, pero estos RR.GG. no forman parte de la invención. En el caso de la Patente ‘870, Rinehart llevó a cabo experimentos con plantas, animales, humanos, virus ADN y virus ARN para determinar la viabilidad de su invención. Sin ellos, la invención “no existiría”, ya que, para empezar, Rinehart no sabría nada acerca de su eficacia. Pero si sometemos los RR.GG. a la prueba del “no existiría”, surge la duda de qué otros RR.GG. se deberían reconocer. Por ejemplo, sin el descubrimiento de la bacteria termófila *Thermus aquaticus* en el Parque Nacional de Yellowstone, en los Estados Unidos de América, técnicas biotecnológicas que se utilizan en la invención de Rinehart, la invención no existiría. ¿Habría que divulgar igualmente la fuente de este recurso genético?

En el cuadro1 se muestra una visión general de los requisitos según la Ley Suiza de Patentes, incluidos los RR.GG. presentes en la memoria descriptiva de Rinehart, que habría que valorar si entran dentro de la definición que hace Suiza de la expresión “basada directamente”.

CUADRO 1. VISIÓN GENERAL DE LOS REQUISITOS PARA EL SOLICITANTE DE LA PATENTE ‘870 SEGÚN LA LEY DE PATENTES

Recurso genético/Conocimiento tradicional	Lugar en la memoria descriptiva	¿El solicitante de la Patente ‘870 cumple la divulgación?
Dentro del alcance de la reivindicación, pero no obtenido	Reivindicaciones	¿No?
Tunicados, Belice emplazamiento n.º1	Col. 1, líneas 53-55	Sí
Tunicados, Colombia	Col. 1, líneas 55-56	Sí
Tunicados, México	Col. 1, líneas 56-58	Sí
Tunicados, Belice emplazamiento n.º2	Col. 1, líneas 58-60	Sí
Tunicados, Honduras	Col. 1, líneas 60-62	Sí
Tunicados, Panamá	Col. 1, líneas 62-64	Sí
Experimentación con animales	Col. 1, línea 30	**Necesario**
Experimentación con humanos	Col. 1, línea 30	**Necesario**
Experimentación con plantas	Col. 1, línea 30	**Necesario**
Virus ADN	Col. 1, línea 31	**Necesario**
Virus ARN	Col. 1, línea 31	**Necesario**
Conocimiento tradicional	No divulgado	**Necesario**

¹³ Proyecto de informe, Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, vigesimonovena sesión, Ginebra, 15 a 19 de febrero de 2016, párrafos 231 a 232.

Comentario de Suiza: en esta sección hay varios errores de interpretación del requisito de declaración de la fuente presente en la PatA:

1. En el “concepto de fuente” según se entiende en la PatA no se obliga al solicitante a divulgar el lugar exacto (coordenadas) en que se encuentra un recurso genético. La fuente principal en el caso que nos ocupa serían los nombres de los países en que se encuentra el recurso genético. El solicitante podrá cumplir el requisito de divulgación con facilidad, al tratarse de información que conoce.
2. La interpretación del “desencadenante” del requisito de divulgación es incorrecta. La expresión “basada directamente” se incluyó en el art. 49a de la PatA para excluir la necesidad de divulgar los RR.GG. que se utilizan en los procesos de experimentación propios del desarrollo de una invención cuando dichos RR.GG. no sean en sí mismos parte esencial de la invención. Por ende, no sería necesario divulgar los organismos y virus que el Sr. Rinehart utilizó con fines de experimentación.

E. Sanciones por infringir la NCHA y la Ley de Patentes

En Suiza se imponen sanciones estrictas a las personas que infringen los requisitos de diligencia debida, notificación y divulgación. No notificar convenientemente la diligencia debida podría dar lugar a multas penales de hasta 100.000 francos suizos.¹⁴ Además, el tribunal puede ordenar que se publique la sentencia. Por lo tanto, en el caso de Rinehart, podría recibir una multa de 100.000 francos suizos por cualquier país respecto del que no notificara convenientemente la diligencia debida. Por si esto fuera poco, el tribunal puede ordenar que se publique la sentencia relativa a cualquier infracción del requisito de notificación por parte de Rinehart.

En el ámbito de las patentes, la sanción por divulgar información falsa en una solicitud de patente es una multa de hasta 100.000 francos suizos.¹⁵ Al igual que en el caso anterior, el tribunal puede ordenar que se publique la sentencia.¹⁶ Si falta información sobre la fuente del recurso genético en la solicitud de patente, el solicitante deberá aportarla dentro de un plazo, so pena de que la patente sea denegada. Rinehart divulgó la fuente de los tunicados, pero lo hizo en 1990, muchos años antes de que los requisitos de divulgación y de acceso y participación en los beneficios estuvieran recogidos en la legislación de Suiza. Por otra parte, de acuerdo con la legislación actual, podría ser objeto de penalización por no divulgar la fuente de los animales, las plantas, los virus ADN o los virus ARN con los que llevó a cabo los experimentos.

En el cuadro siguiente se señala el tipo de sanciones a las que podría enfrentarse Rinehart actualmente. Tal como se muestra, podría tener que pagar hasta 200.000 francos suizos en multas y afrontar la publicación de varias sentencias por orden del tribunal, y la denegación de al menos una patente.¹⁷ Es evidente que esto repercute enormemente en que una persona se decida a presentar una solicitud de patente en Suiza hoy en día.

¹⁴ Ley Federal de Protección de la Naturaleza y el Patrimonio Cultural, art. 24a.

¹⁵ Ley Federal de Patentes de Invención, art. 81a.1.

¹⁶ Ley Federal de Patentes de Invención, art. 81a.2.

¹⁷ Por ejemplo, si Rinehart presentara varias solicitudes de patentes relacionadas entre sí, muchas patentes serían denegadas en Suiza.

CUADRO 2. VISION GENERAL DE LAS SANCIONES APLICABLES AL SOLICITANTE DE LA PATENTE '870 SEGÚN LA LEGISLACIÓN DE SUIZA

Disposición suiza	¿Cumple el solicitante de la Patente '870?	Multa máxima	Publicación de la sentencia	Denegación de la patente
<i>Diligencia debida (art. 23n de la NCHA)</i>				
Belice emplazamiento n.º1	No es necesario	NA	NA	NA
Colombia	No es necesario	NA	NA	NA
México	**Necesario**	NA	NA	NA
Belice emplazamiento n.º2	No es necesario	NA	NA	NA
Honduras	No es necesario	NA	NA	NA
Panamá	**Necesario**	NA	NA	NA
Subtotal	2 requisitos legales	NA	NA	NA
<i>Notificación (art. 23o de la NCHA)</i>				
Belice emplazamiento n.º1	No es necesario	No	No	NA
Colombia	No es necesario	No	No	NA
México	**Necesario**	Sí	Sí	NA
Belice emplazamiento n.º2	No es necesario	No	No	NA
Honduras	No es necesario	No	No	NA
Panamá	**Necesario**	Sí	Sí	NA
Subtotal	2 requisitos legales	100.000 francos suizos máx. (penal)	1 publicación de sentencia	NA
<i>Autorización de comercialización (Ley Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios)</i>	No es necesario, pero sí lo sería si hubiera una explotación comercial de los RR.GG.	Varía	NA	NA
<i>Divulgación (art. 49a de la Ley de Patentes)</i>				
Belice emplazamiento n.º1	Sí	No	No	No
Colombia	Sí	No	No	No
México	Sí	No	No	No
Belice emplazamiento	Sí	No	No	No

n.º2				
Honduras	Sí	No	No	No
Panamá	Sí	No	No	No
Experimentación con animales	**Necesario**	Sí	Sí	Sí
Experimentación con plantas	**Necesario**	Sí	Sí	Sí
Experimentación con humanos	**Necesario**	Sí	Sí	Sí
Virus ADN	**Necesario**	Sí	Sí	Sí
Virus ARN	**Necesario**	Sí	Sí	Sí
Subtotal	5 requisitos legales	100.000 francos suizos máx.	1 publicación de sentencia	1 o más denegaciones de patentes (dependiendo del número de solicitudes de patentes relacionadas presentadas)
Total general	9 requisitos legales	200.000 francos suizos	2 publicaciones de sentencias	1 o más denegaciones de patentes

Se podría argumentar que, a fin de evitar ser objeto de una multa cuantiosa en Suiza, lo que tienen que hacer los solicitantes es no proporcionar intencionadamente información falsa sobre el origen y la notificación. No obstante, sigue habiendo una multa importante de 40.000 francos suizos por incurrir en una negligencia respecto de la notificación, y el acto sigue siendo un delito con independencia de la intención.

Además, las posibilidades de que se publiquen las sentencias (penales en el caso de notificación falsa o negligente) y de que la patente sea denegada disuaden mucho a los pequeños investigadores como Rinehart de presentar solicitudes de patente en Suiza.

En general, queda claro que el requisito de divulgación en Suiza es más que una simple "casilla de verificación" y que se necesita mucho tiempo para establecer si se cumple y cómo se cumple.

Comentario de Suiza: en esta sección también hay información incorrecta:

1. En el contexto del requisito de diligencia debida, la lista de posibles sanciones está incompleta. En particular, en el texto no se menciona la posibilidad de que se adopten sanciones administrativas si existen indicios tangibles de incumplimiento (véase el art. 10 de la NagO, así como las explicaciones que se dan en el Mensaje relativo a la adopción y aplicación del Protocolo de Nagoya). Asimismo, los usuarios que no cumplan el requisito de diligencia debida también tienen la posibilidad de cumplirlo posteriormente (véanse en particular el art. 23n párr. 5 de la NCHA y el art. 10 de la NagO).
2. Al contrario de lo que se indica en el cuadro 2, el requisito de notificación no se aplica (no es necesario) según la NCHA en el contexto de las solicitudes de patente. Esto implica asimismo que las sanciones penales (multas) que se describen en el artículo 24a de la NCHA no se aplican a los solicitantes de patentes al presentar una solicitud.

3. *Dado que se han malinterpretado tanto el desencadenante como el concepto de fuente, en el cuadro se incluyen también sanciones incorrectas en relación con la declaración de la fuente que figura en la PatA. Concretamente, no habría sanciones por no divulgar la fuente de los organismos utilizados en la experimentación.*

[Fin del Apéndice 2 y del documento]