

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

Trigésima octava sesión
Ginebra, 10 a 14 de diciembre de 2018

PROPUESTA DE MANDATO DEL ESTUDIO POR LA SECRETARÍA DE LA OMPI SOBRE MEDIDAS PARA EVITAR LA CONCESIÓN ERRÓNEA DE PATENTES Y FOMENTAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REGÍMENES VIGENTES DE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

Documento presentado por las delegaciones del Canadá, los Estados Unidos de América, la Federación de Rusia, el Japón, Noruega y la República de Corea

INTRODUCCIÓN

1. El 15 de noviembre de 2018, la Oficina Internacional de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) recibió una solicitud de la Misión Permanente de los Estados Unidos de América ante la Organización Mundial del Comercio (OMC), en nombre de las delegaciones del Canadá, los Estados Unidos de América, la Federación de Rusia, el Japón, Noruega y la República de Corea para volver a presentar “una propuesta de mandato del estudio por la Secretaría de la OMPI sobre medidas para evitar la concesión errónea de patentes y fomentar el cumplimiento de los regímenes vigentes de acceso y participación en los beneficios”, contenida en el documento WIPO/GRTKF/IC/37/14, a los fines de su examen en el marco de la trigésima octava sesión del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG).

2. Conforme a la solicitud referida anteriormente, en el Anexo del presente documento figura la propuesta mencionada.

3. *Se invita al Comité a tomar nota de la propuesta contenida en el Anexo del presente documento y considerar su contenido.*

[Sigue el Anexo]

PROPUESTA DE MANDATO DEL ESTUDIO POR LA SECRETARÍA DE LA OMPI SOBRE MEDIDAS PARA EVITAR LA CONCESIÓN ERRÓNEA DE PATENTES Y FOMENTAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REGÍMENES VIGENTES DE ACCESO Y PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

En el contexto de la labor del CIG sobre los mecanismos que podrían emplearse para solucionar el problema de la concesión errónea de patentes y la apropiación indebida de los recursos genéticos (RR.GG.) y de los conocimientos tradicionales (CC.TT.) asociados a los recursos genéticos, y habida cuenta de la determinación que tienen los miembros de la OMPI de dar cumplimiento a las recomendaciones de la Agenda para el Desarrollo, el CIG pide a la Secretaría que, en colaboración con el Economista Jefe, emprenda las siguientes actividades adicionales:

Actualizar el estudio técnico de la OMPI sobre los requisitos de divulgación de patentes en relación con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales (*WIPO Technical Study on Patent Disclosure Requirements Related to Genetic Resources and Traditional Knowledge*, estudio N° 3, 2004) con información sobre los requisitos de divulgación y los regímenes conexos de acceso y participación en los beneficios aplicados por los miembros de la OMPI. Teniendo en cuenta la necesidad de un análisis fáctico de en qué medida los requisitos de divulgación responden a los problemas de la concesión errónea de patentes así como de apropiación indebida y afectan el incentivo para innovar, en el estudio se debe hacer un análisis de lo siguiente:

1. ¿qué incidencia tienen los requisitos de divulgación en lo que atañe a garantizar el cumplimiento con el régimen de acceso y de participación en los beneficios?;
2. los costos y la carga resultantes de los requisitos de divulgación para las oficinas/jurisdicciones nacionales; y
3. los costos y la carga que entraña el requisito de divulgación para los solicitantes de patentes, tanto para los que hayan hecho realmente uso de RR.GG. y/o CC.TT. asociados a dichos RR.GG. como para los que no hayan utilizado RR.GG. ni CC.TT. asociados a dichos RR.GG. pero necesiten determinar qué obligaciones tienen con respecto a los requisitos de divulgación;
4. ¿qué incidencia tienen los requisitos de divulgación en lo que atañe a la credibilidad del sistema de patentes entre los distintos sectores interesados y la sociedad en general?

En particular, y como mínimo, en el estudio se deben analizar las leyes, normativas y procedimientos nacionales y regionales de propiedad intelectual en los que se estipule la obligación de divulgar la fuente o el origen de los recursos genéticos y/o CC.TT. asociados a dichos RR.GG. y, con respecto a cada país o región (según proceda) en los que se aplican los requisitos:

- Determinar el número de veces que los solicitantes de patentes han divulgado la fuente o el origen.
- ¿Qué hace surgir la obligación de divulgar información sobre la fuente/el origen?
- ¿Qué información y documentos deben presentarse a la oficina de patentes en el momento de presentar una solicitud de patente?
- ¿Cuál es la situación cuando el solicitante no conoce la fuente/el origen? ¿Cumple el solicitante con la obligación de divulgación, en esos casos, si presenta información sobre la fuente inmediata de la que el solicitante/inventor ha recibido los recursos genéticos y/o

CC.TT. asociados a dichos RR.GG. y declara que no conoce la fuente/el origen? ¿O debe realizar averiguaciones adicionales que le permitan presentar la información solicitada?

- ¿Qué directrices están a disposición de los solicitantes para que comprendan los requisitos que deben cumplir?
- ¿Verifica la oficina de patentes esa información y, de ser así, de qué forma lo hace? ¿En qué etapa de la solicitud se toma la decisión sobre la conveniencia de la divulgación del origen de los CC.TT.? ¿Se realiza en la etapa del examen formal? ¿Participan en este proceso los examinadores encargados del examen de fondo? En caso afirmativo, ¿cuentan esos examinadores con instrucciones específicas? ¿Cuáles son esas instrucciones?
- Determinar qué requisitos adicionales se imponen además de la divulgación de la fuente o el origen. Se puede tratar, entre otros, del requisito de determinar qué autoridades exigen la presentación de información o de pruebas de obtención del consentimiento fundamentado previo y de condiciones mutuamente convenidas.
- En los casos en los que se exige el consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente convenidas, en el estudio se debe recabar información sobre los procedimientos para su obtención. Por ejemplo, ¿es necesario presentar un ejemplar del contrato de transferencia de los RR.GG. u otro documento? ¿De qué forma tramita la Oficina los contratos de gran dimensión? ¿Qué tratamiento da la Oficina a la información comercial confidencial contenida en el contrato?
- Si se han utilizado varios RR.GG. (o un tipo de RR.GG.), ¿es menester proceder a una divulgación por cada tipo (o son necesarios varios documentos)? ¿Cómo encarará la Oficina los casos en los que se trate de un tipo de RR.GG.? ¿Se exigirá que el solicitante divulgue exclusivamente un RR.GG. representativo dentro de la clase del tipo?
- Si el RR.GG. es una planta silvestre que crece en un bosque, en el campo, en un parque urbano o en las tierras baldías del inventor, ¿qué tipo de documento será necesario en relación con ese RR.GG.? ¿Se contemplan exclusiones para la flora silvestre?
- ¿Existen diferencia en materia de requisitos de divulgación entre inventores nacionales e inventores de otros países?
- Si el RR.GG. es obtenido en un jardín botánico (originario de otro país) pero es posible que las características del RR.GG. (la planta) que hayan cambiado durante el proceso de cultivo en el jardín botánico, ¿qué debe indicar el solicitante: el jardín botánico o el país que aportó el RR.GG. al jardín botánico? Si se exige un contrato (de consentimiento fundamentado previo o condiciones mutuamente convenidas), ¿quiénes son los participantes en el contrato? ¿Debe firmarse el contrato con el jardín botánico o con el país de origen?
- En los casos en los que el solicitante cometa un error con respecto a los requisitos de divulgación, explicar cómo puede subsanar dicho error. Por ejemplo si el solicitante se ha equivocado de país al indicar la fuente y se trata de otro, si puede modificar la fuente en la medida en que no haya tenido intenciones fraudulentas. Explicar también en qué medida la oficina de que se trate considerará que el nombre de la fuente constituye nueva materia y, por consiguiente, se impone una nueva presentación de la solicitud de patente.
- En lo que respecta a las oficinas que aplican los requisitos de divulgación, calcular el tiempo medio necesario, así como el tiempo medio que lleva tramitar todas las solicitudes en el sector pertinente de la tecnología.

- Cuando se exige y se ha efectuado la divulgación de la fuente o el origen, determinar si el recurso genético fue objeto de acceso directo (*in situ*) o su acceso tuvo lugar a través de un banco de semillas u otro centro de depósito o si fue adquirido como materia prima.
- Si su sistema exige el pago de beneficios monetarios, explicar el valor de dichos beneficios.
- Si esa información está disponible en su territorio, ¿cuántos beneficios no monetarios se han obtenido desde que se impusieron los requisitos de divulgación y un régimen conexo de acceso y participación en los beneficios? ¿Cuántos acuerdos de acceso a los recursos y participación en los beneficios se han firmado desde entonces?
- ¿Ha aumentado el número de acuerdos de acceso y participación en los beneficios desde que empezó a imponerse el requisito de divulgación?
- ¿Existen ejemplos de detección de una apropiación indebida en razón de la divulgación de la fuente/el origen, etcétera de los RR.GG. y/o de los CC.TT. asociados a dichos RR.GG. en solicitudes de patentes?
- ¿Qué información sobre el origen de un recurso genético presentada por el solicitante se publica durante la publicación de la solicitud o la patente?
- ¿Cómo se utilizará en el futuro la información sobre el origen de un recurso genético?
- La información recibida como consecuencia de un requisito de divulgación, ¿se añadirá a una base de datos a los fines de la búsqueda?
- Si se han firmado acuerdos de acceso y participación en los beneficios ¿se recuerda en dichos acuerdos a los receptores de RR.GG. y de CC.TT. asociados a esos recursos la necesidad de divulgar la fuente o el origen de estos últimos y de solicitar protección por propiedad intelectual?
- ¿Se imponen sanciones penales o civiles por no haber divulgado la fuente o el origen de los RR.GG. y CC.TT. asociados en las solicitudes de patente? En tal caso, describir las situaciones en las que se imponen sanciones y de qué tipo de sanciones se trata y exponer todo recurso y toda decisión tomada por el órgano de apelación pertinente.
- ¿Puede la falta de divulgación conllevar un rechazo de la solicitud o una interrupción de la tramitación de la solicitud?
- ¿Puede la falta de divulgación conllevar la invalidación de una patente concedida o la imposibilidad de hacer valer dicha patente?
- ¿Afectan los sistemas de divulgación (en particular, en lo que respecta a los requisitos de acceso y participación en los beneficios, aunque sin limitarse a dichos requisitos) a las entidades que han adquirido los derechos de patente del solicitante original, cuando la patente en cuestión contiene RR.GG./CC.TT. asociados a dichos RR.GG. divulgados por dicho solicitante antes de la comercialización de la invención?
- ¿Qué costos económicos (en contraste con los costos administrativos) acarrea para los solicitantes el hecho de no divulgar o negarse a divulgar RR.GG./CC.TT. asociados a dichos RR.GG. que conlleva el rechazo de una solicitud o la invalidación de una patente?
- Si se aplican los requisitos de divulgación, indicar si la oficina exige también que se divulgue el estado de la técnica esencial para la patentabilidad de la invención. De no ser así, indicar los fundamentos para imponer un requisito de divulgación de la fuente del

RR.GG. y/o del CC.TT. asociado pero no del estado de la técnica que es esencial para la patentabilidad. ¿Mejora la divulgación el proceso de examen?

- Con qué frecuencia es esencial la fuente o el origen para la patentabilidad? Para los países cuya legislación de P.I. exige la divulgación, ¿existe también una ley nacional sobre la apropiación indebida o el uso indebido de los RR.GG. y/o los CC.TT. asociados a dichos RR.GG.?
- ¿Contempla la oficina un mecanismo para que terceras partes puedan presentar información esencial para la patentabilidad de una invención objeto de solicitud de patente?
- ¿Existen otros mecanismos distintos de los mencionados en el párrafo anterior para presentar información esencial para la patentabilidad? ¿Se contempla en la oficina un mecanismo para oponerse a la concesión de una patente (antes o después de la concesión)? En caso afirmativo, ¿se considerará motivo para la oposición el incumplimiento del requisito de divulgación?
- ¿Cómo velan los Estados miembros de la OMPI por que se hayan cumplido los requisitos sobre el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas cuando no se aplica el requisito de divulgación?
- ¿Tiene la Oficina de P.I. otras experiencias pertinentes que compartir?

Debería hacerse todo lo posible por finalizar dicho estudio cuanto antes de modo que las delegaciones puedan tomar una decisión fundamentada acerca de la labor sobre los RR.GG. y los CC.TT. asociados a dichos RR.GG.

[Fin del Anexo y del documento]