

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

Cuadragésima segunda sesión
Ginebra, 28 de febrero a 4 de marzo de 2022

EL REQUISITO DE DIVULGACIÓN INTERNACIONAL DE LA FUENTE DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES CONEXOS EN LAS SOLICITUDES DE PATENTE: UNA CONTRIBUCIÓN AL ENFOQUE EMPÍRICO

Documento preparado por la delegación de Suiza

INTRODUCCIÓN

1. El 2 de marzo de 2020, la Oficina Internacional de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) recibió una solicitud de la delegación de Suiza para que se presentara un documento titulado “El requisito de divulgación internacional de la fuente de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos en las solicitudes de patente: Una contribución al enfoque empírico” a los fines de su examen con arreglo al punto del orden del día sobre los recursos genéticos en el marco de la cuadragésima primera sesión del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG), que originalmente estaba prevista para celebrarse del 16 al 20 de marzo de 2020 y fue aplazada para el 30 de agosto al 3 de septiembre de 2021 debido a la pandemia de COVID-19. Como los Estados miembros decidieron no abordar los recursos genéticos en la 41.^a sesión, el presente documento no fue presentado ni examinado en dicha sesión.
2. El 3 de febrero de 2022, la delegación de Suiza solicitó presentar el mismo documento para su examen por el CIG en su 42.^a sesión, con algunas modificaciones para reflejar el mandato del CIG para el bienio 2022-2023, así como los documentos del CIG preparados para su 42.^o sesión.
3. Conforme a la solicitud referida anteriormente, en el Anexo del presente documento figura el documento mencionado.

4. *Se invita al Comité a tomar nota del documento contenido en el Anexo del presente documento y a examinarlo.*

[Sigue el Anexo]

El requisito de divulgación internacional de la fuente de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos en las solicitudes de patente: Una contribución al enfoque empírico

Resumen

Los requisitos de divulgación en las solicitudes de patente relativos a los recursos genéticos (RR.GG.) y los conocimientos tradicionales (CC.TT.) asociados a recursos genéticos son objeto de debate en la Organización Internacional de la Propiedad Intelectual (OMPI) desde hace muchos años. Por lo tanto, **es el momento de evaluar si un requisito de divulgación internacional seguiría siendo de utilidad para apoyar la protección de los RR.GG./CC.TT. conexos.**

En el presente documento se ofrece una **reseña de la situación en los panoramas jurídico, tecnológico y de patentes en relación con los RR.GG./CC.TT. conexos** (véase la sección 2). Los datos demuestran que **estos panoramas han evolucionado de forma considerable** en los últimos años, tanto a escala internacional como nacional:

- **Panorama jurídico:** Se han adoptado o revisado instrumentos internacionales en materia de RR.GG./CC.TT. conexos, o están en proceso de negociación. A escala nacional, se han introducido más de 30 requisitos de divulgación que varían enormemente en cuanto al alcance geográfico, la materia, el desencadenante, el contenido y las consecuencias del incumplimiento. Ante la ausencia de una norma sobre los requisitos de divulgación en los instrumentos jurídicos internacionales de la OMPI, es probable que la variedad de requisitos de divulgación nacionales siga aumentando, lo que dará lugar a una regulación fragmentada y posibles efectos negativos en las innovaciones basadas en los RR.GG./CC.TT. conexos.
- **Panoramas tecnológico y de patentes:** Unos pocos RR.GG. concretos representan la mayoría de los RR.GG. mencionados en las solicitudes de patentes, y muchos RR.GG. pueden obtenerse de varias fuentes y múltiples países de origen. Además, las tecnologías y prácticas de utilización de los RR.GG. han evolucionado. Actualmente, las innovaciones dependen cada vez más de la colaboración internacional. Esto provoca que los RR.GG. a menudo se intercambien múltiples veces entre varias jurisdicciones. Por lo tanto, en muchos casos resulta improbable que, en el momento de solicitar una patente, exista una línea recta al país de origen de un recurso genético que podría haberse divulgado fácilmente. En cambio, es más probable que exista una red compleja de proveedores y usuarios de dicho recurso genético.

A partir de estas constataciones, en la sección 3 se describen las modalidades principales en las que **los requisitos de divulgación previstos en los instrumentos de la OMPI pueden seguir siendo un instrumento de utilidad.** En particular, esas modalidades deben:

- estar redactadas como una **“medida de transparencia” sobre la fuente de los RR.GG./CC.TT. conexos.** Por lo tanto, los RR.GG. deben entenderse como se definen en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB);
- contener un **“desencadenante”** que aporte suficiente claridad sobre a qué RR.GG./CC.TT. conexos se aplicará el requisito de divulgación, y un **“contenido”** que refleje las circunstancias reales en las que se hayan podido obtener los RR.GG./CC.TT. conexos;
- incluir una **“norma máxima”** en relación con las sanciones y los recursos. En particular, **no se debe contemplar la posibilidad de revocar o invalidar derechos de patente establecidos.** Aun en el caso de que el CIG se plantee aceptar la revocación o invalidación en circunstancias excepcionales, debe concederse al titular de la patente la posibilidad de subsanar el defecto y aportar la información especificada en el instrumento jurídico en un plazo razonable.

Un requisito de divulgación redactado cuidadosamente no solo debe **ofrecer una mejor protección de los RR.GG./CC.TT. conexos sino que también debe promover las innovaciones basadas en los RR.GG./CC.TT. conexos**. También debe contribuir a **mejorar la calidad de las patentes y a evitar la concesión errónea de patentes**.

En opinión de la delegación de Suiza, **el texto del presidente sobre los CC.TT. conexos está bien encaminado** a la consecución de esos objetivos. Sin embargo, aún deben realizarse mejoras.

Por último, en la sección 3 también **se presentan dos ideas nuevas, a saber, una “cláusula de reciprocidad” y un “sistema de información internacional”**, que podrían hacer más atractiva para todos los Estados miembros de la OMPI la inclusión de un requisito de divulgación internacional.

Índice

1. Introducción.....	3
2. Cambios en los panoramas jurídico, tecnológico y de patentes en relación con los RR.GG./CC.TT. conexos.....	4
2.1 Panorama jurídico	4
2.2 Panorama tecnológico.....	6
a) Aspectos intangibles de los RR.GG.	6
b) Derivados	7
2.3 Panorama de patentes	8
a) Principales tipos de RR.GG. en las solicitudes de patentes	8
b) RR.GG. y CC.TT. conexos con varias fuentes.....	8
c) Una mayor colaboración internacional	9
3. Principales modalidades de requisito de divulgación internacional	10
3.1 Desencadenante, contenido y sanciones.....	10
3.2 Una cláusula de reciprocidad como incentivo para la ratificación del instrumento	11
3.3 Un sistema de información internacional para simplificar la aplicación de los requisitos de divulgación	12

Apéndice. Propuestas de texto para establecer una cláusula de reciprocidad y un sistema de información internacional

1. Introducción

Los requisitos de divulgación en las solicitudes de patente relativos a los recursos genéticos (RR.GG.) y los conocimientos tradicionales (CC.TT.) asociados a recursos genéticos son objeto de debate en la Organización Internacional de la Propiedad Intelectual (OMPI) y en otros foros internacionales (por ejemplo, el Convenio sobre la Diversidad Biológica – CDB o la Organización Mundial del Comercio – OMC) desde hace varios años. Las propuestas presentadas por los Estados miembros varían desde “no establecer nuevos requisitos de divulgación” hasta “establecer requisitos de divulgación plenamente desarrollados” y vinculados con el cumplimiento de unos requisitos de acceso y participación en los beneficios (APB) y con sanciones de gran alcance por el incumplimiento, pasando por “utilizar los requisitos de divulgación como medidas de transparencia” sobre el origen o la fuente de los RR.GG./CC.TT. conexos. Todas estas opciones se reflejan, al menos en cierta medida, en el texto cargado de corchetes del *Documento consolidado en relación con la propiedad intelectual y los recursos genéticos* (Documento consolidado sobre los RR.GG.: [WIPO/GRTKF/IC/42/4](#)).

En el *Texto del proyecto de instrumento jurídico internacional relativo a la propiedad intelectual, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, preparado por el presidente* (texto del presidente: [WIPO/GRTKF/IC/42/5](#)) se ofrece un modelo más claro de requisito de divulgación internacional. Es posible que esto permita al CIG seguir avanzando en su labor y adoptar decisiones fundamentadas sobre un instrumento jurídico internacional relativo a los RR.GG./CC.TT. conexos.

Para que el CIG pueda proseguir su labor, sigue siendo importante seguir el enfoque empírico de conformidad con el [Mandato del CIG para 2022/2023](#). Esto también significa que el CIG no debe tratar los requisitos de divulgación de manera aislada respecto de otros acuerdos internacionales relacionados con los RR.GG./CC.TT. conexos. De hecho, desde que se iniciaron en la OMPI las conversaciones sobre los requisitos de divulgación, se han transformado los entornos normativos nacionales e internacionales sobre RR.GG./CC.TT.

conexos. Además, también han evolucionado las tecnologías y las prácticas de utilización de los RR.GG./CC.TT. conexos.

En el presente documento se proporciona, en primer lugar, una reseña de la situación actual en los panoramas jurídico, tecnológico y de patentes en relación con los RR.GG./CC.TT. conexos (sección 2). A continuación, se evalúa si un requisito de divulgación internacional establecido en un instrumento jurídico internacional de la OMPI sigue siendo útil para apoyar la protección equilibrada y eficaz de los RR.GG./CC.TT. conexos. Por último, se describen las modalidades principales de un requisito de divulgación internacional y dos ideas nuevas para hacer el instrumento sobre RR.GG. más atractivo para todos los Estados miembros de la OMPI (sección 3).¹

2. Cambios en los panoramas jurídico, tecnológico y de patentes en relación con los RR.GG./CC.TT. conexos

2.1 Panorama jurídico

Desde que se mantuvieron las primeras conversaciones en la OMPI sobre los requisitos de divulgación, el panorama jurídico de los RR.GG./CC.TT. conexos ha evolucionado considerablemente tanto a escala internacional como nacional.

A escala internacional:

- se han adoptado instrumentos jurídicamente vinculantes y no vinculantes;²
- los instrumentos existentes, o partes de ellos, están sometidos a revisión o se han modificado;³ y
- en varios foros internacionales se trabaja en cuestiones relacionadas con los RR.GG./CC.TT. conexos, lo que incluye negociaciones sobre un nuevo instrumento dedicado a determinados tipos de RR.GG.⁴

A escala nacional:

- En los sistemas jurídicos nacionales de países en desarrollo e industrializados se han introducido más de 30 requisitos de divulgación. Estos varían considerablemente en lo

¹ En este documento no se abordan todos los aspectos que se debaten actualmente en el CIG ni se ofrece un análisis integral de toda la información que puede estar disponible y ser pertinente para el CIG. Además, se centra en los RR.GG., mientras que las cuestiones relativas a los CC.TT. conexos se tratan de forma marginal.

² Por ejemplo, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) en 2001, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (DNUDPI) en 2007, el 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 (Protocolo de Nagoya) en 2010 y el Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios como parte de la Preparación para una Gripe Pandémica (Marco de PIP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2011.

³ En el marco del TIRFAA se trabaja para mejorar el Sistema Multilateral del TIRFAA mediante una posible revisión del Acuerdo normalizado de transferencia de material (ANTM) y una ampliación de la lista de cultivos que figura en el Anexo I. En la 72.ª Asamblea Mundial de la Salud (2019) se modificó una nota de pie de página del Acuerdo normalizado de transferencia de material 2 (ANTM2) del Marco de PIP con el fin de que el ANTM fuera aplicable a los fabricantes que utilizan indirectamente materiales biológicos PIP en nombre de otra entidad.

⁴ En el marco de la Conferencia Intergubernamental se está trabajando en un instrumento internacional jurídicamente vinculante en el marco de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (CNUDM) relativo a la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica marina de las zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional (por sus siglas en inglés, BBNJ). La Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura (CRGAA) de la FAO también está realizando una labor importante, así como el Grupo de Trabajo del CDB sobre el artículo 8.j) y disposiciones conexas. Cabe señalar también el proceso basado en la ciencia y las políticas en relación con la información digital sobre secuencias de recursos genéticos establecido por el CDB.

que respecta al alcance, el contenido, la relación con los regímenes de APB y las sanciones.⁵

- En algunos países se han establecido medidas jurídicas para la protección de los RR.GG./CC.TT. conexos de otros países fuera de los regímenes de propiedad intelectual (PI), en particular en los regímenes medioambientales (por ejemplo, la Unión Europea y Suiza⁶).
- Es probable que los regímenes nacionales en materia de RR.GG./CC.TT. conexos sigan transformándose en un futuro próximo. De hecho, con la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya (octubre de 2014), todas las Partes en el Protocolo tienen la obligación de adoptar las denominadas “medidas de APB de cumplimiento por los usuarios”.⁷ Algunos países modificarán su legislación nacional en materia de patentes a fin de aplicar el Protocolo de Nagoya, como ya se ha hecho en varios países.⁸

Consecuencias para la labor del CIG:

- El CIG debe tener en cuenta que el panorama jurídico en materia de RR.GG./CC.TT. conexos ha cambiado considerablemente desde que se iniciaron en la OMPI las conversaciones sobre los requisitos de divulgación.
- Los aspectos relacionados con los RR.GG./CC.TT. conexos que se hayan tratado en los acuerdos internacionales en vigor (como el Protocolo de Nagoya) no deben duplicarse en los instrumentos jurídicos internacionales de la OMPI. De hecho, es importante que la labor del CIG siga centrándose en los aspectos de la PI relacionados con los RR.GG./CC.TT. conexos.
- A falta de una norma sobre los requisitos de divulgación en un instrumento jurídico internacional de la OMPI, es probable que en el futuro sigan aumentando el número y la diversidad de requisitos de divulgación nacionales, en particular aquellos vinculados con el cumplimiento de las obligaciones de APB. Esto podría conllevar una mayor fragmentación de la regulación y desincentivar la innovación basada en los RR.GG./CC.TT. conexos.
- Los requisitos reglamentarios de APB difieren considerablemente en los países que aplican dichos requisitos a escala nacional.⁹ Vincular las solicitudes de patente al cumplimiento de las obligaciones de APB puede acarrear inseguridad jurídica en el sistema de patentes y provocar retrasos en el patentamiento y efectos económicos importantes.¹⁰

⁵ OMPI (2019), [Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente](#). Una observación más detenida de los requisitos de divulgación nacionales pone de manifiesto que muchos son algo más que un mero requisito de divulgación de la fuente u origen y exigen, por ejemplo, una prueba del cumplimiento con la regulación en materia de APB. Al mismo tiempo, muchos tienen un alcance geográfico limitado, es decir, solamente se aplican a los RR.GG. que proceden del propio territorio de un país (por ejemplo, el Brasil, Egipto y Costa Rica) o de territorios sometidos a un régimen común de APB (por ejemplo, la Comunidad Andina).

⁶ En el Apéndice 1 del documento [WIPO/GRTKF/IC/31](#) figura un resumen del marco jurídico de Suiza relativo a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos.

⁷ De acuerdo con el análisis de los informes nacionales provisionales sobre el Protocolo de Nagoya, en 2018 solo cerca del 50% de las Partes en el Protocolo había elaborado “medidas de APB de cumplimiento por los usuarios”.

⁸ Véanse, a modo de ejemplo, el [proyecto de Directrices de APB de la Autoridad Nacional para la Biodiversidad de la India](#) y la [Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes](#) (artículo 23), junto con su [Reglamento](#) (artículo 2), de España. En esta ley se establece la obligación de incluir la información sobre la utilización de los recursos genéticos, de conformidad con las disposiciones del reglamento para la ejecución del Protocolo. En particular, el número de registro de la declaración de diligencia debida conforme al Real Decreto 124/2017 debe constar en la solicitud presentada ante la Oficina Española de Patentes y Marcas.

⁹ Véase el [Centro de Intercambio de Información sobre APB](#).

¹⁰ Véanse, por ejemplo, https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2018/06/Economic-impact-DRs-for-GRs-final-report_June2018.pdf y el documento [WIPO/GRTKF/IC/40/11](#).

2.2 Panorama tecnológico

Las tecnologías y las prácticas de utilización de los RR.GG. también han evolucionado. En particular, las tecnologías de secuenciación genética han avanzado rápidamente, lo que ha llevado a una disminución drástica de los datos de secuencias genéticas.¹¹ Los avances tecnológicos pueden ser uno de los motivos de que se hayan presentado propuestas para ampliar los requisitos de divulgación a aspectos intangibles de los RR.GG. como la “información digital sobre secuencias” o los “derivados”. En opinión de la delegación de Suiza, en este contexto deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

a) Aspectos intangibles de los RR.GG.

En 2018, el CDB estableció un proceso basado en la ciencia y las políticas en relación con la información digital sobre secuencias, y la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura (CRGAA) de la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) está realizando una labor similar relacionada con los RR.GG. en el ámbito de la alimentación y la agricultura. Los estudios realizados por el CBD muestran la complejidad y la incertidumbre asociadas a la información digital sobre secuencias, entre otros aspectos, debido a la falta de una terminología clara y de una interpretación común de los conceptos objeto de debate.¹² En nuestra opinión, algunas de las conclusiones de esos estudios también son relevantes en el contexto de los requisitos de divulgación, a saber:

- Existe un gran número de bases de datos diferentes en las que se almacenan datos de secuencias genéticas.¹³
- La posibilidad de rastrear los datos de secuencias genéticas hasta el recurso genético tangible específico en el que se originaron y, luego, hasta la fuente u origen específicos de esos RR.GG. depende de varios factores.¹⁴

Asimismo, en el contexto de los requisitos de divulgación, también es importante tener en cuenta lo siguiente:

- Las secuencias genéticas que existen naturalmente no son patentables como tal en muchas jurisdicciones.¹⁵ Es más, las secuencias genéticas contenidas en las descripciones de patentes no son necesariamente la materia patentada. Es posible que se divulguen simplemente porque son necesarias para que una persona experta en la materia pueda realizar la invención.
- Además, la aplicación de requisitos de divulgación a los datos de secuencias genéticas o a otro tipo de información digital sobre secuencias no suele tener como consecuencia una mayor transparencia en relación con los RR.GG. tangibles, los cuales, a nuestro juicio, deberían ser el núcleo del requisito de divulgación. Por lo tanto, cabe señalar que 1) no todas las entradas de secuencias genéticas en las bases de datos están relacionadas con una fuente u origen específicos del recurso genético tangible; 2) las

¹¹ Según GenBank y WGS Statistics, desde 1982 el número de bases del GenBank se ha duplicado cada 18 meses aproximadamente: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/statistics/>.

¹² La finalidad de la labor del CDB es comprender mejor las posibles repercusiones de la información digital sobre secuencias en los tres objetivos del CDB (a saber, la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación en los beneficios de la utilización de los RR.GG.). Para obtener más información, véase <https://www.cbd.int/meetings/DSI-AHTEG-2020-01>.

¹³ En el estudio del CDB sobre la rastreabilidad y las bases de datos en el ámbito de la información digital sobre secuencias, se señala que existen más de 1.700 entradas en bases de datos públicas según el resumen anual de bases de datos biológicas de *Nucleic Acids Research* (NAR) (gráfico 1).

¹⁴ En el estudio del CDB sobre el concepto y el alcance en el ámbito de la información digital sobre secuencias se indica, entre otras cosas, que la proximidad del tipo de información específico a los RR.GG. tiene repercusiones importantes en la rastreabilidad de un recurso genético concreto y también en la detección de la fuente de la información, en particular, para averiguar si esta se ha obtenido mediante la utilización de un recurso genético o de manera independiente a causa de, entre otros factores, la proximidad de la información al recurso genético subyacente.

¹⁵ Véase, por ejemplo, el artículo 1b.1 de la Ley suiza de patentes.

secuencias genéticas a menudo no son exclusivas de un recurso genético concreto, y en distintos RR.GG. pueden encontrarse secuencias genéticas idénticas o muy similares;¹⁶ y 3) una secuencia genética concreta puede haber sido objeto de secuenciación numerosas veces, lo que da como resultado que en una base de datos específica haya múltiples entradas sobre la misma secuencia genética o una similar.¹⁷ Por estos motivos, un solicitante de patente no tiene por qué saber de qué recurso genético procede originariamente la secuencia genética.

- Por último, aplicar un requisito de divulgación a datos de secuencias genéticas o a otro tipo de información digital sobre secuencias también podría plantear dificultades importantes de carácter jurídico y práctico. La razón de ello es que el inventor de una invención no suele utilizar solamente una única secuencia genética. De hecho, el valor informativo de una secuencia genética a menudo reside en la comparación de esta con otras secuencias genéticas, y no en su utilización aislada. Por lo tanto, extender los requisitos de divulgación a los datos de secuencias genéticas o a otro tipo de información digital sobre secuencias sería, sin duda, muy oneroso para los solicitantes de patentes y las oficinas de patentes, y es probable que resultara inviable en la práctica. Los solicitantes tendrían que divulgar la fuente de las múltiples secuencias genéticas relativas a la invención, en ocasiones cientos de ellas.

b) Derivados

Los “derivados” son otra de las cuestiones que se ha propuesto incluir en el Documento consolidado en relación con los RR.GG., probablemente debido a las negociaciones del Protocolo de Nagoya. En el artículo 2 del Protocolo se define el término “derivado” como “un compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga unidades funcionales de la herencia.” Es importante señalar que en ninguna de las disposiciones dispositivas del Protocolo de Nagoya se hace referencia a los “derivados” como tales, por lo que el Protocolo no se aplica a los derivados de manera aislada respecto de los RR.GG.

La extensión de los requisitos de divulgación a los derivados puede provocar problemas prácticos similares a los que surgen en el contexto de los aspectos intangibles de los RR.GG. Igualmente, el mismo derivado (entendido como compuesto bioquímico que existe naturalmente) puede estar presente en varios tipos de RR.GG., y un mismo derivado puede tener su origen en varias fuentes, sin necesidad de acceder al propio recurso genético concreto. Por lo tanto, exigir la divulgación del origen o la fuente de los derivados generalmente no mejora la transparencia sobre la fuente o el origen del recurso genético, sino que daría lugar a dificultades jurídicas y prácticas para los solicitantes de patentes y las oficinas de patentes.

Consecuencias para la labor del CIG:

- Extender los requisitos de divulgación a los datos de secuencias genéticas u otro tipo de información digital sobre secuencias, o a los derivados, planteará dificultades importantes de carácter jurídico y práctico y en general no mejorará la transparencia sobre la fuente o el origen del recurso genético tangible como tal. Por lo tanto, un requisito de divulgación internacional debe centrarse en los RR.GG. como se definen en el CDB y el Protocolo de Nagoya.
- Además, cuestiones como la información digital sobre secuencias están siendo objeto de debate en los foros internacionales que trabajan en el APB. Trasladar estas cuestiones no resueltas a la labor del CIG añadiría otra capa de complejidad a este asunto y, por lo tanto, demoraría aún más la tarea de hallar un requisito de divulgación internacional viable.

¹⁶ Los humanos no son los únicos que comparten más del 98% del ADN y prácticamente todos sus genes con su pariente más próximo, el chimpancé; algunos animales y plantas también tienen muchos genes en común.

¹⁷ Véase, por ejemplo: Qingyu Chen, Justin Zobel, Karin Verspoor. “Duplicates, redundancies and inconsistencies in the primary nucleotide databases: a descriptive study”. *Database*, Volumen 2017, <https://doi.org/10.1093/database/baw163>.

2.3 Panorama de patentes

En varios estudios recientes se han examinado los panoramas de patentes en general o se han abordado tipos específicos de RR.GG. y sectores en los que se utilizan RR.GG. A partir de esos estudios recientes, que se resumen a continuación, parece prudente concluir que el panorama de patentes relacionado con los RR.GG./CC.TT. conexos ha cambiado considerablemente desde que se mantuvieron las primeras conversaciones en el CIG sobre un requisito de divulgación internacional. Algunas conclusiones importantes son las siguientes:

- a) unos pocos RR.GG. concretos representan la mayoría de los RR.GG. mencionados en las solicitudes de patente;
- b) a menudo pueden obtenerse de varias fuentes los mismos RR.GG. o similares; y
- c) las innovaciones dependen cada vez más de las colaboraciones internacionales, especialmente en el caso de las patentes de alta calidad.

a) Principales tipos de RR.GG. en las solicitudes de patentes

En un estudio se estima que la actividad humana innovadora relacionada con la biodiversidad en el sistema de patentes se centra solo en cerca del 4% de todas las especies descritas taxonómicamente (entre el 0,8 y el 1% del número estimado de especies en el mundo).¹⁸ Las especies que aparecen con mayor frecuencia en las solicitudes son *Zea mays* (maíz), *Escherichia coli*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Oryza sativa* (arroz), *Bacillus thuringiensis* y *Bacillus subtilis*. Estos organismos se utilizan a menudo para explorar la genética fundamental de los organismos y como instrumento de investigación en el ámbito de la biotecnología (por ejemplo, *E. coli*). Además, están ampliamente extendidos en todo el mundo.

En el informe titulado "[Patent Landscape Report on Animal Genetic Resources](#)" (Informe sobre la actividad de patentamiento en el ámbito de los recursos zoogenéticos), preparado en 2014 por la OMPI en colaboración con la FAO, se descubrió, entre otras cosas, que, a pesar de que la actividad de patentamiento se intensificó a finales de la década de 1990, la tendencia de la presentación de solicitudes de patentes relacionadas con RR.GG. animales en los sectores de la alimentación y la agricultura ha disminuido progresivamente. Además, la mayor parte de la actividad de patentamiento se centra en razas dominantes y no implica material genético de razas poco comunes de países específicos ni la utilización de conocimientos tradicionales. De hecho, las principales tecnologías relacionadas con la cría de animales se descubrieron hace mucho tiempo, y los grandes descubrimientos consisten en métodos o tecnologías nuevos y no dependen del material genético como tal.

Asimismo, en el informe de 2016 titulado "[Patent Landscape Report on Microalgae-Related Technologies](#)" (Informe sobre la actividad de patentamiento de tecnologías en el ámbito de las microalgas) se concluye que solo dos cepas importantes, la *Spirulina* y la *Chlorella*, abarcan el 36% de las patentes en el ámbito de las microalgas. Estas microalgas son conocidas por sus propiedades nutricionales, especialmente en Asia. A partir de un análisis inicial de la ubicación de las presentaciones de solicitudes de patente, en el estudio se muestra que la mayor actividad de patentamiento de microalgas tiene lugar en Asia (75%), seguida de los Estados Unidos de América (13,5%) y Europa (13,1%).¹⁹

b) RR.GG. y CC.TT. conexos con varias fuentes

A menudo, las especies vegetales y animales no proceden exclusivamente de un único país de origen. En un documento que la delegación de Suiza presentó anteriormente al CIG, se utiliza el ejemplo de la Edelweiss Alpina o flor de las nieves (*Leontopodium alpinum*) para ilustrar este hecho.²⁰ Esta planta, que contiene propiedades farmacéuticas y cosméticas, puede obtenerse *in situ* en Alemania, Austria, Francia, Italia y Suiza, pero también en los Cárpatos y en algunos países balcánicos. Todos estos países son "países de origen" de la Edelweiss

¹⁸ Oldham, P., Hall, S., Forero, O. (2013). *Biological Diversity in the Patent System*. PLoS ONE 8(11): e78737. DOI:10.1371/journal.pone.0078737.

¹⁹ Los porcentajes se han calculado a partir del gráfico 4 del informe.

²⁰ Véase la Sección II.C. del documento [WIPO/GRTKF/IC/31](#).

Alpina. Sin embargo, la planta también puede obtenerse en ubicaciones *ex situ*, como jardines botánicos situados tanto dentro como fuera de los países de origen. Esto mismo ocurre con muchas otras especies.

En Suiza, de las 45.000 especies conocidas, solo 40 (menos del 0,1%) son endémicas, es decir, aquellas para las que Suiza puede considerarse el único país de origen.²¹ Ahora bien, un elevado porcentaje de especies endémicas (como es el caso de Madagascar, con cerca del 90%), no significa necesariamente que un recurso genético concreto solo pueda obtenerse en ese país (en el ejemplo, Madagascar). Muchos RR.GG. son accesibles en ubicaciones *ex situ* fuera de los países de origen.²²

Sobre esta base, en el presente documento se concluye que, en la mayor parte de los casos, un recurso genético específico puede encontrarse y originarse en una diversidad de ubicaciones y situaciones jurídicas. Es posible que esto también pueda aplicarse a los CC.TT. conexos, puesto que varios pueblos indígenas y comunidades locales pueden tener conocimientos tradicionales similares en relación con los RR.GG., o bien los conocimientos pueden documentarse en distintas ubicaciones fuera de las comunidades.

c) Una mayor colaboración internacional

En el [Informe Mundial sobre la Propiedad Intelectual](#) 2019 de la OMPI se analizan millones de registros de patentes y publicaciones científicas de varios decenios para llegar a la conclusión de que la actividad innovadora es cada vez más colaborativa y transnacional y tiene lugar en unos cuantos grandes núcleos de innovación ubicados en un reducido número de países. Uno de los hallazgos principales del Informe es que antes del año 2000, el Japón, los Estados Unidos de América y las economías de Europa Occidental generaban el 90% de la actividad de patentamiento y más del 70% de las publicaciones científicas de todo el mundo. Sin embargo, entre 2015 y 2017, esos porcentajes se redujeron al 70% y al 50%, respectivamente, en medio de una actividad cada vez mayor en China, la India, Israel, Singapur y la República de Corea, entre otros países.

Pueden observarse tendencias similares en sectores concretos que dependen con mayor probabilidad de los RR.GG. para sus invenciones, como el sector de la biotecnología vegetal,²³ el de la investigación científica marina²⁴ o el farmacéutico.²⁵ Esto también significa que los RR.GG. a menudo son objeto de intercambio entre varios socios colaboradores, tanto dentro de una jurisdicción como de una jurisdicción a otra. Por lo tanto, en muchos casos no existe una “línea recta” desde el país de origen del recurso genético en el que se basa directamente

²¹ [Sitio web de la Oficina Federal para el Medio Ambiente](#), consultado el 22 de noviembre de 2019.

²² Se ha estimado que las colecciones de historia natural albergan entre 2.000 millones y 4.000 millones de especímenes en todo el mundo. Además, las colecciones suelen guardar un gran volumen de material sin clasificar, por lo que actualmente la mayor parte de las especies descritas por primera vez se descubren en colecciones existentes. Véase <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6282082/#RSTB20170386C29>.

²³ Véase el capítulo 4 del [Informe Mundial sobre la Propiedad Intelectual](#) 2019.

²⁴ En el [Informe sobre la actividad de patentamiento en el ámbito de los recursos genéticos marinos](#) de 2019 se explica, entre otras cosas, que la investigación genética marina en la región de la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental (ASEAN) es, por naturaleza, cada vez más internacional. Se distinguen colaboraciones entre investigadores de 130 países y una red emergente de organismos de financiación en toda la región. La investigación genética marina en esta región depende de una red importante de organismos de financiación internacionales del Japón, China, los Estados Unidos de América y Europa que apoyan la investigación colaborativa con investigadores de dentro y fuera de la región.

²⁵ Véase <https://www.future-science.com/doi/10.4155/ppa-2019-0017>. En este estudio, elaborado por el Instituto Federal Suizo de Propiedad Intelectual, se concluye que el número mundial de familias de patentes farmacéuticas en vigor se ha triplicado desde el año 2000. El crecimiento cuantitativo se debe principalmente al fuerte incremento de solicitudes de patentes en China. La mitad de las patentes farmacéuticas en China están clasificadas en la clase A61K36 (“preparaciones medicinales de constitución indeterminada que contienen sustancias procedentes de algas, líquenes, hongos o plantas”), lo que pone de manifiesto la importancia de los RR.GG. También se muestra que la mayor concentración de patentes de alta calidad se encontró al seleccionar las patentes en las que participan inventores de al menos dos de los cinco países de origen más importantes para las patentes farmacéuticas: China, los países europeos, el Japón, la República de Corea y los Estados Unidos de América.

una invención hasta este recurso. Por este motivo, el país de origen de un recurso genético concreto en el que se basa una invención es aún más difícil rastrear.

Consecuencias para la labor del CIG:

- Unos pocos RR.GG. concretos representan la mayoría de los RR.GG. mencionados en las solicitudes de patentes.
- Muchos RR.GG. pueden obtenerse de varias fuentes y de múltiples países de origen.
- La actividad de patentamiento en varios países de distintas regiones ha aumentado considerablemente en los últimos años. Las innovaciones dependen cada vez más de la colaboración internacional, especialmente en el ámbito de las patentes de alta calidad.
- Antes de que se conciba una invención, los RR.GG. se intercambian muchas veces entre distintas jurisdicciones. Por ello, no siempre es posible rastrear un recurso genético hasta el país de origen en el que se ha obtenido.

3. Principales modalidades de requisito de divulgación internacional

Sobre la base de las conclusiones descritas en la sección 2, la delegación de Suiza sigue convencida de que un requisito de divulgación internacional debe redactarse como “medida de transparencia” y debe apoyar las innovaciones basadas en RR.GG./CC.TT. conexos. Una mayor transparencia sobre la fuente o el origen de los RR.GG./CC.TT. conexos podría facilitar la aplicación de requisitos de APB en los países en los que se obtienen los RR.GG./CC.TT. conexos. Al mismo tiempo, también facilitaría la labor de los examinadores de patentes en la búsqueda de bases de datos apropiadas u otra información para evitar la concesión errónea de patentes. Además, dado que los RR.GG. obtenidos en distintas ubicaciones *in situ* y *ex situ* pueden contener propiedades bioquímicas o genéticas diferentes, la divulgación de la fuente o el origen de los RR.GG./CC.TT. conexos también puede ayudar a los expertos a realizar la invención. Por lo tanto, una mayor transparencia también puede dar como resultado, a la larga, una mayor calidad de las patentes.

En los siguientes apartados se destacan algunas de las modalidades de requisito de divulgación internacional que, a nuestro juicio, son importantes para proporcionar un nivel adecuado de seguridad jurídica y garantizar la practicidad y eficacia del requisito de divulgación internacional. En esta sección también se describen dos ideas nuevas que podrían hacer más atractiva para todos los Estados miembros de la OMPI la inclusión de un requisito de divulgación internacional.

3.1 Desencadenante, contenido y sanciones

En varios documentos presentados anteriormente, la delegación de Suiza describe las posibles modalidades de requisito de divulgación internacional.²⁶ Algunos de los aspectos de esas modalidades se vuelven a resumir a continuación:

- **En lo que respecta al “desencadenante”**, en los documentos se subraya la importancia de aclarar la relación entre la invención y los RR.GG./CC.TT. conexos que provocan la aplicación del requisito de divulgación. Esto es importante porque en la descripción de muchas patentes de biotecnología aparecen referencias a varios RR.GG. Algunos de estos RR.GG. son animales o plantas de experimentación y elementos de consumo como plásmidos, virus, bacterias o levaduras. En opinión de la delegación de Suiza, los RR.GG. que estuvieran relacionados de alguna manera con la investigación preliminar y las actividades de desarrollo antes de la realización de la invención (por ejemplo, investigación científica básica inicial), así como los instrumentos de laboratorio, no deben considerarse desencadenantes de la divulgación.

²⁶ Véanse documentos de la delegación de Suiza presentados anteriormente a la OMPI, por ejemplo [WIPO/GRTKF/IC/31](#) o [WIPO/GRTKF/IC/11/10](#).

Por lo tanto, se propone utilizar la expresión “directamente basada en” para aclarar de manera simple y concisa la relación que unos RR.GG./CC.TT. conexos deben tener con la invención para que se aplique el requisito de divulgación. En el texto del presidente, para describir el desencadenante se utiliza la expresión “basada [esencialmente/directamente] en” junto con una definición. Esta también es una solución posible. Si el CIG decidiera adoptar este enfoque, la definición debería redactarse cuidadosamente a fin de que exprese con suficiente claridad cuáles son los RR.GG./CC.TT. conexos que generarían la obligación de divulgación. El CIG también debe estudiar atentamente si una misma definición es válida tanto para los RR.GG. como para los CC.TT. conexos.

- **En lo que respecta al “contenido”**, es importante tener en cuenta que los RR.GG./CC.TT. conexos pueden obtenerse en una amplia variedad de circunstancias, desde ubicaciones geográficas diferentes a situaciones jurídicas distintas (véase la sección 2). Por ello, en muchas ocasiones no es posible indicar el país de origen de los RR.GG.

A este respecto, el texto del presidente es acertado, puesto que solamente exige la divulgación del país de origen si el solicitante lo conoce y es aplicable. Sin embargo, dado que es posible que numerosos RR.GG. cuenten con varios países de origen, debe especificarse además que los solicitantes solo deben divulgar el país de origen del que se obtuvo realmente el recurso genético. Asimismo, es importante aclarar que el “país de origen” también es una “fuente” y mencionar de manera explícita a los pueblos indígenas y comunidades locales en la definición de “fuente”.²⁷

- **En lo que respecta a las sanciones y los recursos**, es importante establecer una “norma máxima” (o “techo”) para garantizar a los solicitantes y titulares de patentes un nivel adecuado de seguridad jurídica y para apoyar las innovaciones basadas en RR.GG./CC.TT. conexos. En este aspecto, los artículos sobre las sanciones y los recursos del texto del presidente y los que figuran en el Documento consolidado sobre los RR.GG. no son suficientemente elaborados.

En particular, en el artículo sobre las sanciones y los recursos deben explicarse las posibles sanciones previas y posteriores a la concesión de la patente y ha de diferenciarse entre las situaciones de incumplimiento intencionado y por error. En nuestra opinión, las Partes deben prever sanciones o recursos posteriores a la concesión de la patente cuando el solicitante, ya sea de forma deliberada o con intención fraudulenta, no divulgue la información mínima especificada en el instrumento internacional en el que figura el requisito de divulgación. Sin embargo, las sanciones posteriores a la concesión de la patente no deben permitir la revocación o invalidación de los derechos de patente establecidos, puesto que se producirían efectos negativos en las actividades de innovación basadas en RR.GG./CC.TT. conexos. Además, esto acabaría con el fundamento con el que cuenta el titular de la patente para participar en los beneficios. En cualquier caso, antes de revocar una patente o invalidar los derechos de patente establecidos, el titular de la patente debe contar con la posibilidad de subsanar el defecto y aportar la información requerida en el instrumento (por ejemplo, la información especificada en el artículo 3 del texto del presidente) en un plazo razonable. La revocación o invalidación de los derechos de patente establecidos solamente será una opción si el titular de la patente se niega a proporcionar esta información mínima.

3.2 Una cláusula de reciprocidad como incentivo para la ratificación del instrumento

A fin de que cualquier instrumento jurídico internacional sobre RR.GG./CC.TT. conexos sea eficaz, es importante contar con una amplia base de miembros. Para lograrlo, el instrumento internacional sobre RR.GG. podría contener un incentivo para su ratificación o adhesión. Un

²⁷ Véase, por ejemplo, el artículo 17.1.a) del Protocolo de Nagoya, que hace referencia de forma específica a la “fuente” del recurso genético y no al “país de origen”.

incentivo de este tipo podría consistir en una “cláusula de reciprocidad” que permitiera a las Partes en el instrumento exigir la información especificada en este únicamente cuando se trate de RR.GG./CC.TT. conexos obtenidos en Estados que sean Partes. Por el contrario, sería opcional exigir dicha información cuando los RR.GG./CC.TT. conexos procedan de Estados que no son Partes en el instrumento.²⁸

Una “cláusula de reciprocidad” constituiría un incentivo potente para que los países ratifiquen el instrumento. Para garantizar que el origen o la fuente de sus “propios” RR.GG./CC.TT. conexos se divulguen en las solicitudes de patentes presentadas en otras jurisdicciones, los países deben convertirse en Partes en el instrumento. La cláusula también contribuiría a evitar los denominados ventajistas, es decir, aquellos países que no se adhieren al instrumento pero se benefician de la mayor transparencia respecto de sus “propios” RR.GG./CC.TT. conexos en otras jurisdicciones. Por último, la cláusula también aumentaría el nivel de seguridad jurídica para los titulares de patentes, puesto que el país del que se ha obtenido el recurso genético también sería una Parte en el instrumento y, por lo tanto, estaría sometido a sus disposiciones.

En el Apéndice figura, a título ilustrativo, una propuesta de texto de cláusula de reciprocidad.

3.3 Un sistema de información internacional para simplificar la aplicación de los requisitos de divulgación

Como se describe en la sección 2, existe una serie de requisitos de divulgación nacionales que varían considerablemente en lo que respecta al alcance, el contenido, la relación con los regímenes de APB y las sanciones. Si bien un instrumento jurídico internacional de la OMPI puede contribuir a armonizar los requisitos de divulgación nacionales, es probable que en el futuro sigan existiendo diferencias nacionales. Por ello, los solicitantes de patentes y los examinadores de patentes podrían beneficiarse de un sistema de información internacional administrado por la OMPI. Este sistema podría desempeñar las dos funciones principales que se describen a continuación:

1. Un punto de acceso internacional (o portal) que permitiría a los examinadores de patentes de las Partes en el instrumento encontrar fácilmente las bases de datos nacionales pertinentes en materia de RR.GG. y CC.TT. conexos. Esta función facilitaría la tarea de los examinadores de patentes de buscar información relevante en las bases de datos con la finalidad de evitar la concesión errónea de patentes. Esta idea se ha explicado con mayor detalle en documentos presentados anteriormente por la delegación de Suiza, entre otras.²⁹
2. Una obligación de comunicar a otras Partes en el instrumento la información obtenida de conformidad con el requisito de divulgación. Cada Parte en el instrumento debe reconocer esta información y eximir al solicitante de la obligación de proporcionarla de nuevo cuando presente una solicitud por la misma patente en la jurisdicción de esa Parte. Esta función reduciría la carga administrativa tanto para el solicitante de la patente como para el examinador de patentes de las Partes en el instrumento:
 - **Para los solicitantes de patentes**, la carga administrativa se reduciría porque bastaría con proporcionar la información requerida que se especifica en el instrumento únicamente a la oficina de patentes en la que se presenta la primera solicitud. Los solicitantes no tendrían que presentar la misma información de nuevo ante otras oficinas de patentes en las jurisdicciones en las que buscan protección, puesto que la

²⁸ A juicio de la delegación de Suiza, esta disposición sería aplicable a los RR.GG. cuyo país de origen conoce el solicitante. Si el país de origen no se conoce ni es aplicable, la disposición no producirá ningún efecto. Además, según la delegación de Suiza, el requisito de divulgación internacional también sería aplicable a los RR.GG. marinos de las zonas externas a la jurisdicción nacional y a aquellos sometidos a un régimen multilateral común, como el Sistema Multilateral del TIRFAA.

²⁹ Véase, por ejemplo, el documento [WIPO/GRTKF/IC/40/16](#). Véase también el documento sobre una puerta de conexión internacional sobre bases de textos en el contexto de los CC.TT., presentado en 2001 por la delegación de Suiza al Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC): [IP/C/W/400/Rev.1](#).

información que se presentó ante la primera oficina de patentes se habría compartido con las Partes en el instrumento.

- **Para los examinadores de patentes**, el sistema reduciría la carga administrativa puesto que no sería necesario comprobar de nuevo si la información proporcionada a la primera oficina de patentes satisface el requisito de divulgación especificado en el instrumento.

En el Apéndice figura, a título ilustrativo, una propuesta de texto para un sistema de información internacional.

Apéndice. Propuestas de texto para establecer una cláusula de reciprocidad y un sistema de información internacional

El objetivo de las propuestas de texto que figuran a continuación es ilustrar las dos nuevas ideas formuladas en el presente documento. Las propuestas hacen referencia a los artículos del texto del presidente y deben leerse conjuntamente con este.

ARTÍCULO 5
NO RETROACTIVIDAD Y RECIPROCIDAD

...

5.2 Las Partes Contratantes podrán aplicar el requisito de divulgación especificado en el artículo 3 únicamente a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos de las Partes en el presente instrumento.

ARTÍCULO 7bis
SISTEMA DE INFORMACIÓN INTERNACIONAL

7bis.1 Queda establecido por el presente artículo un sistema de información internacional, administrado por la Secretaría, que desempeñará las funciones siguientes:

- a) **Permitir a los examinadores de patentes de las Partes Contratantes en el presente instrumento acceder, mediante un punto de acceso o portal, a los sistemas de información nacionales establecidos de conformidad con el artículo 7;**
- b) **permitir el intercambio de información especificada en el artículo 3 con otras Partes Contratantes en el presente instrumento.**

7bis.2 Las oficinas de la primera presentación introducirán la información especificada en el artículo 3 en el sistema de información internacional a más tardar en la fecha de publicación de la solicitud de patente.

7bis.3 Cada Parte Contratante reconocerá que la información proporcionada por otras Partes por medio del sistema de información internacional es suficiente para satisfacer el requisito de divulgación especificado en el artículo 3.

[Fin del Apéndice y del documento]