

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

Tercer Grupo de Trabajo entre Sesiones

Ginebra, 28 de febrero a 4 de marzo de 2011

WIPO/GRTKF/IC/11/10: “DECLARACIÓN DE LA FUENTE DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES EN LAS SOLICITUDES DE PATENTE: PROPUESTAS DE SUIZA”

Documento preparado por la Secretaría

1. En su decimoséptima sesión, celebrada del 6 al 10 de diciembre de 2010, el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (“el Comité”) “invitó a la Secretaría a poner a disposición ejemplares de todos los documentos pertinentes para la reunión del Tercer Grupo de Trabajo entre Sesiones, a celebrarse del 28 de febrero al 4 de marzo de 2011 (IWG 3), en particular: [...] WIPO/GRTKF/IC/11/10 [...]”.
2. De conformidad con esa decisión, el Anexo del presente documento contiene el documento WIPO/GRTKF/IC/11/10 (“Declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente: propuestas de Suiza”).
3. *Se invita al Grupo de Trabajo entre Sesiones a tomar nota del presente documento y de su Anexo.*

[Sigue el Anexo]

OMPI



WIPO/GRTKF/IC/11/10

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 6 de junio de 2007

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
GINEBRA

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

**Undécima sesión
Ginebra, 3 a 12 de julio de 2007**

DECLARACIÓN DE LA FUENTE DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS
CONOCIMIENTOS TRADICIONALES EN LAS SOLICITUDES DE PATENTE:
PROPUESTAS DE SUIZA

Documento sometido por Suiza

1. En relación con el punto del orden del día sobre los recursos genéticos, el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (en adelante denominado “el Comité”) pidió a la Secretaría en su décima sesión (del 30 de noviembre al 8 de diciembre de 2006) que preparase “para su consideración en su undécima sesión: i) un documento en el que se relacionen las opciones que hay para continuar o impulsar la labor, incluyendo la temática del requisito de divulgación y las alternativas para abordar la relación entre la propiedad intelectual y los recursos genéticos; la interfaz entre el sistema de patentes y los recursos genéticos; y los aspectos de propiedad intelectual que revisten los contratos de acceso y de repartición de beneficios; y ii) una reseña actualizada de los acontecimientos ocurridos en el plano internacional que sean relevantes en lo que respecta al punto del orden del día sobre recursos genéticos.”

2. Suiza somete el presente documento para contribuir a los debates sobre los recursos genéticos que el Comité mantendrá en su undécima sesión. Este documento plantea las propuestas de Suiza en relación a la declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente. Estas propuestas fueron sometidas

WIPO/GRTKF/IC/11/10
página 2

al Grupo de Trabajo sobre la Reforma del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) en mayo de 2003.

3. En una carta con fecha de 5 de junio de 2007, el Instituto Federal Suizo de Propiedad Intelectual (IPI) pidió que el documento adjunto se distribuyese entre los miembros del Comité.

4. En el Anexo del presente documento se reproduce el texto del documento tal como fue recibido.

5. Se invita al Comité Intergubernamental a tomar nota del contenido del Anexo del presente documento.

[Sigue el Anexo]

WIPO/GRTKF/IC/11/10

ANEXO

DECLARACIÓN DE LA FUENTE DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS
CONOCIMIENTOS TRADICIONALES EN LAS SOLICITUDES DE PATENTE:
PROPUESTAS DE SUIZA

I. RESEÑA

1. Suiza sometió sus propuestas en relación a la declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente al Grupo de Trabajo sobre la Reforma del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) en mayo de 2003¹.

2. En resumen, Suiza propone modificar el Reglamento del PCT para que se incluya explícitamente en la legislación nacional de patentes la exigencia de declarar la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente si se trata de invenciones directamente basadas en dichos recursos o conocimientos (véase la nueva Regla 51*bis*.1 g) propuesta). Además, Suiza propone que se dé a los participantes la posibilidad de satisfacer este requisito en el momento de presentar la solicitud internacional de patente o posteriormente, durante la fase internacional (véase la nueva Regla 4.17 vi) propuesta). En virtud de la actual Regla 48.2 a) x), dicha declaración de la fuente se incluirá en la publicación internacional de la solicitud internacional de que se trate.

3. A fin de hacer avanzar los debates sobre sus propuestas, Suiza presentó dos documentos más al Grupo de Trabajo de la OMPI sobre la reforma del PCT en abril de 2004 y abril de 2005, respectivamente, que contienen explicaciones más detalladas sobre sus propuestas². Estos documentos abordan la utilización de los términos, el concepto de “fuente” de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, el alcance de la obligación de declarar esta fuente en las solicitudes de patente, las posibles sanciones legales por no divulgar la fuente o por divulgarla de forma engañosa, y su introducción optativa u obligatoria a escala nacional.

4. A título informativo, Suiza presentó sus propuestas al Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG)³, a la Reunión Intergubernamental *ad hoc* de la OMPI sobre Recursos Genéticos y Requisitos de Divulgación que tuvo lugar el 3 de junio de 2005⁴, al Consejo de los ADPIC de la OMC⁵,

¹ Véase el documento PCT/R/WG/4/13 de la OMPI y, con el mismo contenido, el documento PCT/R/WG/5/11/Rev. (disponible en http://www.wipo.int/edocs/mdocs/pct/en/pct_r_wg_5/pct_r_wg_5_11_rev.doc)

² Véanse los documentos de la OMPI: PCT/R/WG/6/11 (disponible en http://www.wipo.int/edocs/mdocs/pct/en/pct_r_wg_6/pct_r_wg_6_11.doc) y PCT/R/WG/7/9 (disponible en http://www.wipo.int/edocs/mdocs/pct/en/pct_r_wg_7/pct_r_wg_7_9.doc).

³ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/7/INF/5 de la OMPI (disponible en www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_7/wipo_grtkf_ic_7_inf_5.pdf).

⁴ Véase documento WIPO/IP/GR/05/INF/4 de la OMPI (disponible en www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ip_gr_05/wipo_ip_gr_05_inf_4.doc).

WIPO/GRTKF/IC/11/10
Anexo, página 2

y a las 3ª y 4ª sesiones de Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)⁶.

5. El presente documento resume las propuestas de Suiza en relación a la declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente. En el Apéndice 1 contiene las propuestas de modificación del Reglamento del PCT, y en el Apéndice 2 los documentos que Suiza ha sometido sobre sus propuestas. El contenido del presente documento es idéntico al contenido de los documentos PCT/R/WG/9/5 y PCT/R/WG/8/7.

II. ANTECEDENTES

5. En el contexto del acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos y de la participación en los beneficios comerciales, y de otros tipos, derivados de su utilización, se plantean numerosas cuestiones. Hasta ahora se han adoptado diversos instrumentos internacionales que tratan esas cuestiones, entre los que destacan, el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), las Directrices de Bonn, y el Tratado Internacional de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Además, en el contexto del CDB, se decidió elaborar y negociar un régimen internacional de acceso y participación en los beneficios.

6. En lo que respecta al acceso y la participación en los beneficios, también se están debatiendo medidas en virtud del derecho de patentes a escala internacional y nacional, que incluyen, en particular, el requisito impuesto a los solicitantes de patentes de divulgar determinada información en las solicitudes de patente. Con estas medidas se pretende, entre otras cosas, incrementar la transparencia del acceso y la participación en los beneficios, a fin de evitar las “malas” patentes, garantizar la participación en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos, y permitir que los proveedores de recursos genéticos y conocimientos tradicionales, en especial los países en desarrollo y las comunidades indígenas y locales, se beneficien más del sistema de patentes.

7. Suiza, que no solicita estas medidas para sí, sometió sus propuestas sobre la divulgación de la fuente para contribuir al proceso en curso y buscar el equilibrio en la protección por patente de las invenciones biotecnológicas. Proponiendo el requisito de divulgación se pretende introducir en el derecho de patentes una medida que haga aumentar la transparencia en lo que respecta al acceso y participación en los beneficios.

[Continuación de la nota de la página anterior]

⁵ Véanse documentos de la OMC: IP/C/W/400/Rev.1 (disponible en <www.ige.ch/E/jurinfo/documents/IP-C-W-400.pdf>), IP/C/W/423 (disponible en <<http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/IP/C/W423.doc>>), y IP/C/W/433 (disponible en <www.ige.ch/E/jurinfo/documents/j110114e.pdf>).

⁶ Véanse documentos del CDB: UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/7 (disponible en <www.biodiv.org/doc/meetings/abs/abswg-03/information/abswg-03-inf-07-en.pdf>), y UNEP/CBD/WG-ABS/4/INF/12 (disponible en <www.biodiv.org/doc/meetings/abs/abswg-04/information/abswg-04-inf-12-en.doc>).

WIPO/GRTKF/IC/11/10
Anexo, página 3

8. En opinión de Suiza, es muy importante tener en cuenta que por sí solas las medidas relacionadas con las patentes no serán suficientes para resolver todas las cuestiones que se planteen en el contexto del acceso y la participación en los beneficios. Sólo son un elemento, entre otros, que tiene que integrarse en un enfoque más global que aborde plenamente las cuestiones relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios. Tienen que introducirse medidas adicionales en otros ámbitos del derecho que estén fuera del sistema de patentes. Además, es importante aplicar el CDB, las Directrices de Bonn, y el Tratado Internacional a escala nacional, introducir los procedimientos administrativos necesarios en relación con el acceso y la participación en los beneficios, y designar a las autoridades nacionales competentes.

9. Desde el punto de vista de Suiza, mantener la alta calidad de las patentes requiere, entre otras cosas, el cumplimiento de los criterios de patentabilidad aplicables y el examen pertinente de las solicitudes de patente. En el pasado, se hicieron públicos diversos casos en los que se habían concedido patentes por inventos basados en conocimientos tradicionales que no reunían los criterios de novedad y/o actividad inventiva. Por lo general, el hecho de que se concedan estas “malas” patentes puede explicarse por la falta de acceso de las autoridades de patentes al estado de la técnica en relación con estos conocimientos. A menudo, los conocimientos tradicionales sólo se transmiten oralmente y, por lo tanto, no están reflejados en documentos escritos; sin embargo, puede que esas autoridades no tengan acceso a la información oral o que si ésta consta por escrito sea en lenguas que desconocen. Por consiguiente, aunque las autoridades hagan todo lo que entra dentro de sus posibilidades, puede que, por motivos que escapan a su control, no puedan acceder al estado de la técnica sobre los conocimientos tradicionales.

10. Una forma de mejorar esta situación es a través de la compilación de los conocimientos tradicionales en bases de datos. Las autoridades de patentes podrán buscar en esas bases de datos cuando se ocupen de solicitudes de patente que planteen cuestiones en relación con los conocimientos tradicionales como un elemento del estado de la técnica. Diversos gobiernos, comunidades indígenas y locales y organizaciones no gubernamentales (ONG) están estableciendo bases de datos a escala local, regional y nacional, y se espera que en el futuro su número siga aumentando. Es muy probable que éstas tengan diferentes estructuras y que almacenen los conocimientos tradicionales de diversas maneras y en distintos formatos. Sin embargo, la gran diversidad de estructuras y contenidos de estas bases de datos puede dificultar mucho el acceso a las autoridades de patentes y las búsquedas eficaces en el estado de la técnica. A fin de evitar estos problemas, debería lograrse, por lo menos, una armonización mínima de su estructura y contenidos. Esto también permitiría el acceso a las bases de datos locales, regionales o nacionales a través de una conexión internacional sobre los conocimientos tradicionales administrada por la OMPI, tal como propuso Suiza en el Consejo de los ADPIC⁷.

⁷ Véanse documentos IP/C/W/284 (disponible en www.ige.ch/E/jurinfo/documents/IP_C-W-284.pdf), párrafos 16-19, y IP/C/W/400/Rev.1 (disponible en www.ige.ch/E/jurinfo/documents/IP-C-W-400.pdf), párrafos 30-32.

WIPO/GRTKF/IC/11/10
Anexo, página 4

11. Divulgar la fuente de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente ayudaría a los examinadores de patentes y a los jueces a establecer el estado de la técnica en lo que respecta a los inventos que de alguna forma tienen relación con esos recursos o conocimientos. En particular, puede facilitar la determinación de la utilización pública previa así como permitir concluir a la falta de novedad o actividad inventiva. Esto atañe, en particular, al estado de la técnica en relación con los conocimientos tradicionales, ya que divulgar la fuente facilitaría la búsqueda en las bases de datos sobre conocimientos tradicionales.

III. RESUMEN DE LAS PROPUESTAS

Objetivos políticos

12. Desde el punto de vista de Suiza, la propuesta de divulgación de la fuente permitiría alcanzar cuatro objetivos políticos. Éstos conciernen a la transparencia, la rastreabilidad, el estado de la técnica y la confianza mutua:

a) *Transparencia*: Si se exigiese divulgar la fuente en las solicitudes de patente nacionales e internacionales, aumentaría la transparencia del sistema de patentes en lo que respecta al acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales y la participación en los beneficios derivados de ellos.

b) *Rastreabilidad*: Divulgar la fuente en las solicitudes de patente permitiría a los proveedores de recursos genéticos y conocimientos tradicionales hacer un seguimiento de la utilización que se hiciese de sus recursos o conocimientos en la investigación y desarrollo que dan lugar a inventos patentables.

c) *Estado de la técnica*: Divulgar la fuente de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente ayudaría a los examinadores de patentes y a los jueces a determinar el estado de la técnica en lo que respecta a los inventos que de alguna forma están relacionados con esos recursos o conocimientos. Esto concierne en particular al estado de la técnica sobre los conocimientos tradicionales, ya que divulgar la fuente simplificaría la búsqueda en las bases de datos que paulatinamente se están estableciendo a escala local, regional y nacional.

d) *Confianza mutua*: La divulgación de la fuente haría aumentar la confianza mutua entre las diversas partes interesadas en lo que respecta al acceso y la participación en los beneficios, incluidos los países en desarrollo y los países desarrollados, las comunidades indígenas y locales, las empresas privadas y los institutos de investigación. Todas estas partes interesadas pueden ser proveedores y/o usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Por consiguiente, el divulgar la fuente generará confianza mutua en la relación norte-sur. Además, reforzará la complementariedad entre el sistema de acceso y participación en los beneficios y el sistema de patentes.

WIPO/GRTKF/IC/11/10
Anexo, página 5

Enmienda del Tratado de Cooperación en materia de Patentes y del Tratado sobre el Derecho de Patentes

13. Suiza propone modificar el Reglamento del PCT para permitir explícitamente a las Partes Contratantes del PCT exigir a los solicitantes de patentes, en el momento o después de la entrada de la solicitud internacional en la fase nacional del procedimiento del PCT, que declaren la fuente de los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales en caso de que la invención se base directamente en dichos recursos o conocimientos. Además, Suiza propone que se dé a los participantes la posibilidad de satisfacer este requisito en el momento de presentar la solicitud internacional de patente o posteriormente, durante la fase internacional. En virtud de la presente Regla 48.2 a) x), dicha declaración de la fuente se incluirá en la publicación internacional de la solicitud internacional de que se trate. En caso de que la solicitud internacional de patente no contenga la declaración exigida, la legislación nacional puede prever que, en la fase nacional, la solicitud no siga tramitándose hasta que el solicitante haya presentado la mencionada declaración.

14. En base a la referencia al PCT que contiene el Artículo 6.1 del Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT) de la OMPI, la modificación propuesta en relación con el PCT se aplica también al PLT. Por consiguiente, las Partes Contratantes del PLT podrían exigir en su legislación nacional sobre patentes que los solicitantes de patentes declaren la fuente de los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales en las solicitudes nacionales de patentes.

Terminología utilizada

15. En las propuestas de Suiza se utilizan los términos “recursos genéticos” y “conocimientos tradicionales relacionados con los recursos genéticos” para garantizar la conformidad con el CDB, las Directrices de Bonn acerca del acceso a los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de los beneficios dimanantes de su utilización (Directrices de Bonn) y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (Tratado Internacional) de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Como medida prevista en el derecho de patentes, el punto central son los conocimientos tradicionales que pueden dar lugar a crear una invención técnica.

Concepto de “fuente” de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales

16. Suiza propone exigir a los solicitantes de patentes que declaren la “fuente” de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. El término “fuente” debe considerarse en el sentido más amplio posible ya que, según el instrumento internacional antes mencionado, muchos organismos podrían tener que ver con el acceso y la participación en los beneficios.

17. De importancia fundamental en la declaración de la fuente es que el organismo competente: 1) conceda acceso a los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales o 2) participe en la distribución de los beneficios derivados de su utilización.

WIPO/GRTKF/IC/11/10
Anexo, página 6

18. Dependiendo de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales de que se trate, se puede distinguir entre:

- a) fuentes *principales*, en particular las partes contratantes que son proveedoras de recursos genéticos⁸, el sistema multilateral del Tratado Internacional de la FAO⁹, las comunidades indígenas y locales¹⁰; y
- b) fuentes *secundarias*, en especial las colecciones *ex situ* y la bibliografía científica.

19. Por consiguiente, hay un sistema “en cadena” de posibles fuentes principales y secundarias: los solicitantes de patentes deben declarar la fuente principal para cumplir con el requisito en caso de contar con información directa sobre esta fuente principal. La fuente secundaria únicamente se declarará si los solicitantes de patentes no cuentan con información directa sobre la fuente principal. Por lo tanto, si, el solicitante de una patente sabe que la fuente de un recurso genético es la parte contratante que proporciona este recurso, esta parte contratante debe revelarse como la fuente; sin embargo, si, por ejemplo, el solicitante de patente ha recibido el recurso de un jardín botánico, pero no conoce a la parte contratante que suministra el recurso genético, debe divulgarse que la fuente es el jardín botánico.

Alcance de la obligación de declarar la fuente

20. En relación con los recursos genéticos, la nueva Regla 51*bis*.1g) i) propuesta del Reglamento del PCT especifica claramente que:

- a) la invención debe hacer un uso inmediato del recurso genético, es decir, depender de las propiedades específicas de este recurso, y
- b) el inventor debe haber tenido acceso físico a este recurso, es decir, que haya habido posesión o al menos un contacto que sea suficiente para identificar las propiedades del recurso genético pertinentes para la invención.

21. En relación con los conocimientos tradicionales, la nueva Regla 51*bis*.1g)ii) propuesta del Reglamento del PCT especifica claramente que el inventor debe saber que la invención se basa directamente en dichos conocimientos, es decir que el inventor debe hacer derivar conscientemente la invención de esos conocimientos.

Introducción optativa u obligatoria de la exigencia a escala nacional

22. Suiza propone modificar el Reglamento del PCT para permitir explícitamente que la legislación nacional de patentes exija declarar la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente. De esta forma, las propuestas dejan que sea el legislador nacional el que decida si dicha exigencia debe introducirse en la legislación nacional de patentes.

⁸ Véanse Artículos 15, 16 y 19 del CDB.

⁹ Véanse Artículos 10-13 del Tratado Internacional de la FAO.

¹⁰ Véase Artículo 8 j) del CDB.

WIPO/GRTKF/IC/11/10
Anexo, página 7

23. El enfoque optativo de Suiza ofrece cuatro ventajas principales:

a) Actualmente, existen puntos de vista muy divergentes en lo que respecta a las medidas de transparencia, y los debates en curso no han producido resultados finales. Sin embargo, se podría progresar con mucha más rapidez a través de un enfoque optativo como el que propone Suiza que a través de un enfoque obligatorio.

b) La introducción optativa de la exigencia de divulgación permitiría que los Estados que estén interesados en introducirla puedan hacerlo. Además, permitiría a los gobiernos nacionales y a la comunidad internacional adquirir experiencia sobre su aplicación, sin perjuicio de que se realicen otros esfuerzos a nivel internacional.

c) La propuesta de establecimiento de una lista de organismos gubernamentales competentes que se describe más abajo, e incluir la declaración de la fuente en la publicación de la solicitud de patente, darían resultados casi idénticos a los de un enfoque obligatorio. Es importante señalar que Suiza¹¹ y la mayor parte de los países europeos tienen previsto introducir un requisito de divulgación en sus legislaciones nacionales de patentes. Esto garantizará la eficacia de la divulgación de la fuente.

d) El enfoque propuesto por Suiza no obligaría a los países en desarrollo, especialmente a los países menos desarrollados, a introducir el requisito de divulgación en su legislación nacional. De hecho, esos países podrían tener dificultades con una exigencia de este tipo, ya que es muy posible que sus autoridades carezcan de las capacidades técnicas y jurídicas necesarias para aplicarla. Además, la mayor parte de las patentes de productos biotecnológicos se solicitan en los países desarrollados. Por lo tanto, en general la introducción de esta exigencia tendría pocas ventajas para esos países, y más bien les cargaría con una obligación internacional más. En comparación, un enfoque obligatorio haría que todos los países tuviesen que introducir esta exigencia en su legislación nacional de patentes.

24. Es importante tener presente que, una vez se apliquen a nivel nacional los requisitos de divulgación propuestos por Suiza, los solicitantes de patentes tendrán la obligación de divulgar la fuente en las solicitudes de patente. La no divulgación o la divulgación engañosa conllevarían las graves sanciones que se señalan más abajo. A este respecto, las propuestas de Suiza son de naturaleza obligatoria y no voluntaria.

Sanciones

25. En opinión de Suiza, las sanciones actualmente previstas en el marco del PCT y del PLT deberán aplicarse a la no divulgación o la divulgación engañosa de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente.

¹¹ Para más información sobre el proyecto de revisión de la legislación suiza de patentes en relación con la declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente, véase en general <www.ige.ch/E/jurinfo/j100.shtm> y <www.ige.ch/E/jurinfo/documents/j10017e.pdf> en particular.

WIPO/GRTKF/IC/11/10
Anexo, página 8

26. En consecuencia, si la legislación nacional aplicable por la oficina designada exige la declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, en la Regla 51*bis*.3.a) del Reglamento del PCT se exige a la oficina designada que invite al solicitante, al comienzo de la fase nacional, a cumplir con el requisito de divulgación dentro de un plazo que no deberá ser inferior a dos meses contados desde la fecha de la invitación. Si el solicitante de la patente no cumple con esta invitación en el plazo previsto, la oficina designada podrá rechazar la solicitud o considerar que ésta ha sido retirada a causa de ese incumplimiento. No obstante, si el solicitante presenta junto con la solicitud internacional o más tarde, durante la fase internacional, la declaración con el texto estándar relativo a la declaración de la fuente, la oficina designada deberá de conformidad con la nueva Regla 51*bis*.2d) propuesta aceptar esta declaración y no podrá solicitar ningún otro documento o prueba en relación con la fuente declarada, a menos que tenga dudas razonables sobre la veracidad de la declaración referida.

27. Además, si después de la concesión de una patente se descubre que el solicitante no divulgó la fuente o presentó información falsa, dicho incumplimiento del requisito de divulgación no podrá ser motivo de revocación o invalidación de la patente concedida, salvo en caso de intención fraudulenta (Artículo 10 del PLT). No obstante, pueden imponerse otras sanciones previstas en la legislación nacional, en particular sanciones penales tales como multas.

Establecimiento de una lista de organismos gubernamentales competentes para recibir información sobre la declaración de la fuente

28. La medida de transparencia propuesta podría fortalecerse más estableciendo una lista de organismos gubernamentales competentes para recibir información sobre solicitudes de patentes que contengan una declaración de la fuente de los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales. Para facilitar la búsqueda, se debería poder acceder a la lista a través de Internet. Las oficinas de patentes que reciban solicitudes de patentes que contengan una declaración de la fuente podrían informar al organismo gubernamental competente de que el Estado es declarado como fuente. La información acerca de la declaración podría proporcionarse en una carta oficial que se enviaría al organismo gubernamental competente. Por consiguiente, Suiza, invita a la OMPI a que, en estrecha colaboración con el CDB, siga considerando la posibilidad de establecer una lista de organismos gubernamentales competentes.

IV. CONCLUSIONES

29. En opinión de Suiza, las propuestas de modificación del PCT presentan una solución simple y práctica a las cuestiones planteadas en el contexto del acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización. Estas modificaciones podrían adoptarse en el momento oportuno y no requerirían cambios importantes en las disposiciones de los acuerdos internacionales pertinentes.

WIPO/GRTKF/IC/11/10
Anexo, página 9

30. El hecho de divulgar la fuente puede ser visto como la “puerta de entrada” del acceso y la participación en los beneficios en el sistema de patentes. De esta forma, divulgar la fuente ayudaría a crear una confianza mutua en la relación norte-sur. Además, fortalecería la complementariedad entre el sistema de acceso y participación en los beneficios y el sistema de patentes.

31. La propuesta de declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente permitiría a los Estados que son parte de un contrato de acceso y participación en los beneficios verificar si la otra parte contratante está cumpliendo sus obligaciones en virtud del contrato. Esta medida de transparencia no sólo ayudaría a simplificar la aplicación de esas obligaciones, sino que también permitiría verificar si se ha obtenido el consentimiento fundamentado previo del país que suministra los recursos y si se ha dispuesto una participación en los beneficios justa y equitativa.

32. De esta forma, las propuestas realizadas por Suiza permitirían que las Partes Contratantes en los acuerdos internacionales pertinentes, incluidos el CDB, el Tratado Internacional de la FAO, el PCT, el PLT y el Acuerdo sobre los ADPIC, cumplan con sus obligaciones respectivas. Esto se aplica en particular a los Artículos 8 j), 15.4, 15.5, 15.7 y 16.5 del CDB. Además, las propuestas de Suiza permitirían a las Partes Contratantes del CDB aplicar las disposiciones de las Directrices de Bonn, en particular su párrafo 16 d), así como diversas decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes en el CDB. Y, por último, la posibilidad de pedir la declaración de la fuente también apoyaría la determinación del estado de la técnica respecto a los conocimientos tradicionales, ya que simplificaría la búsqueda en las bases de datos sobre conocimientos tradicionales que se están estableciendo a escala local, regional y nacional.

[Sigue el Apéndice]

WIPO/GRTKF/IC/11/10

APÉNDICE I

PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO DEL PCT:¹

DECLARACIÓN DE LA FUENTE DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS
CONOCIMIENTOS TRADICIONALES EN LAS SOLICITUDES DE PATENTE

ÍNDICE

Regla 4 Petitorio (contenido).....	2
4.1 a 4.16 [Sin cambios].....	2
4.17 <i>Declaraciones relativas a las exigencias nacionales mencionadas en la Regla 51bis.1.a)i) a v) <u>y Regla 51bis.1.g)</u></i>	2
4.18 y 4.19 [Sin cambios]	2
Regla 26ter Corrección o adición de declaraciones según la Regla 4.17.....	3
26ter.1 <i>Corrección o adición de declaraciones</i>	3
26ter.2 <i>Tramitación de declaraciones</i>	3
Regla 48 Publicación internacional.....	5
48.1 [Sin cambios]	5
48.2 [Sin cambios] <i>Contenido</i>	5
48.3 a 48.6 [Sin cambios].....	5
Regla 51bis Ciertas exigencias nacionales admitidas en virtud de lo dispuesto en el	
Artículo 27	6
51bis.1 <i>Ciertas exigencias nacionales admitidas</i>	6
51bis.2 <i>Ciertas circunstancias en las que pueden no exigirse documentos o prueba</i>	7
51bis.3 <i>Oportunidad de satisfacer las exigencias nacionales</i>	8

¹ Las adiciones y supresiones propuestas se indican subrayando y tachando, respectivamente, el texto correspondiente. Para facilitar la consulta, podrían incluirse algunas de las disposiciones en que no se han propuesto enmiendas.

WIPO/GRTKF/IC/11/10
Apéndice I, página 2

Regla 4

Petitorio (contenido)

4.1 a 4.16 [Sin cambios]

4.17 *Declaraciones relativas a las exigencias nacionales mencionadas en la Regla 51bis.1.a)i) a v) [y Regla 51bis.1.g\)](#)*

A los efectos de la legislación nacional aplicable en uno o más Estados designados, el petitorio podrá contener una o más de las siguientes declaraciones, redactadas en la forma establecida en las Instrucciones Administrativas:

i) a iv) [Sin cambios]

v) una declaración sobre las divulgaciones no perjudiciales o las excepciones a la falta de novedad, como se menciona en la Regla 51bis.1.a)v):-

vi) una declaración sobre la fuente de un recurso genético específico o los conocimientos tradicionales relacionados con los recursos genéticos, como se menciona en la Regla 51bis.1.g).

4.18 y 4.19 [Sin cambios]

WIPO/GRTKF/IC/11/10
Apéndice I, página 3

Regla 26ter

Corrección o adición de declaraciones según la Regla 4.17

26ter.1 Corrección o adición de declaraciones

[Sin cambios] El solicitante podrá corregir o añadir al petitorio cualquier declaración mencionada en la Regla 4.7 mediante un escrito presentado en la Oficina Internacional dentro de un plazo de 16 meses desde la fecha de prioridad, con la salvedad de que cualquier escrito que se reciba en la Oficina Internacional después del vencimiento de ese plazo, se considerará recibido el último día de dicho plazo si llega antes de que haya finalizado la preparación técnica de la publicación internacional.

26ter.2 Tramitación de declaraciones

a) Cuando la Oficina receptora o la Oficina Internacional considere que cualquier declaración mencionada en la [Regla 4.17.i\) a v\)](#) ~~Regla 4.17~~ no está redactada en la forma estipulada o, en el caso de la declaración sobre la calidad de inventor mencionada en la Regla 4.17.iv), que no está firmada en la forma exigida, la Oficina receptora o la Oficina Internacional, según proceda, podrá requerir al solicitante para que corrija la declaración dentro de un plazo de 16 meses desde la fecha de prioridad.

b) [Sin cambios] Cuando, conforme a la Regla 26ter.1, la Oficina Internacional reciba cualquier declaración o corrección después del vencimiento del plazo previsto en la

WIPO/GRTKF/IC/11/10
Apéndice I, página 4

Regla 26^{ter}.1, dicha Oficina notificará al solicitante en consecuencia y procederá en la forma prevista en las Instrucciones Administrativas.

WIPO/GRTKF/IC/11/10
Apéndice I, página 5

Regla 48

Publicación internacional

48.1 [Sin cambios]

48.2 [Sin cambios] *Contenido*

a) [Sin cambios] La publicación de la solicitud internacional contendrá:

i) a ix) [Sin cambios]

x) [Sin cambios] cualquier declaración mencionada en la Regla 4.17, y cualquier corrección de la misma según la Regla 26*ter*.1, que se haya recibido en la Oficina Internacional antes del vencimiento del plazo previsto en la Regla 26*ter*.1;

xi) [Sin cambios]

b) a k) [Sin cambios]

48.3 a 48.6 [Sin cambios]

WIPO/GRTKF/IC/11/10
Apéndice I, página 6

Regla 51bis

Ciertas exigencias nacionales admitidas en virtud de lo dispuesto en el Artículo 27

51bis.1 *Ciertas exigencias nacionales admitidas*

a) a f) [Sin cambios]

g) Sin perjuicio de lo dispuesto en la Regla 51bis.2, la legislación nacional aplicable por la Oficina designada, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 27, podrá exigir al solicitante que proporcione:

i) una declaración sobre la fuente a la que el inventor haya tenido acceso, si la invención se basa directamente en dicho recurso;

ii) una declaración sobre la fuente de los conocimientos tradicionales relacionados con los recursos genéticos, si el inventor sabe que la invención se basa directamente en dichos conocimientos;

iii) una declaración en la que conste que el inventor o el solicitante desconocen la fuente mencionada en el punto i) o en ii), si tal es el caso.

WIPO/GRTKF/IC/11/10
Apéndice I, página 7

51bis.2 *Ciertas circunstancias en las que pueden no exigirse documentos o prueba*

a) a c) [Sin cambios]

d) Cuando la legislación nacional aplicable exija al solicitante que presente una declaración sobre la fuente (Regla 51bis.1.g), la Oficina designada, salvo que dude razonablemente de la veracidad de la declaración en cuestión, no exigirá ningún documento o prueba:

i) respecto de la fuente de un recurso genético específico (Regla 51bis.1.g)i) y iii)) si, de conformidad con lo dispuesto en la Regla 4.17.vi), el petitorio contiene dicha declaración o se ha presentado directamente en la Oficina designada;

ii) respecto de la fuente de los conocimientos tradicionales relacionados con los recursos genéticos, (Regla 51bis.1.g)ii) y iii)) si, de conformidad con lo dispuesto en la Regla 4.17.vi), el petitorio contiene dicha declaración o se ha presentado directamente a la Oficina designada.

WIPO/GRTKF/IC/11/10
Apéndice I, página 8

51bis.3 *Oportunidad de satisfacer las exigencias nacionales*

a) Si cualquiera de las exigencias mencionadas en la Regla 51bis.1.a)i) a iv), ~~y c)~~ a e), y g), o cualquier otra exigencia de la legislación nacional aplicable por la Oficina designada que esta última pueda aplicar de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 27.1) o 2), no se hubiese satisfecho ya en el mismo plazo aplicable al cumplimiento de los requisitos conforme al Artículo 22, la Oficina designada requerirá al solicitante para que cumpla la exigencia dentro de un plazo que no será inferior a dos meses desde la fecha del requerimiento. Cada Oficina designada podrá exigir que el solicitante pague una tasa para el cumplimiento de las exigencias nacionales en respuesta al requerimiento.

b) y c) [Sin cambios]

[Sigue el Apéndice II]

WIPO/GRTKF/IC/11/10

APÉNDICE II

DOCUMENTOS DE SUIZA SOBRE SUS PROPUESTAS

En lo que respecta a sus propuestas, Suiza presentó los siguientes documentos a la OMPI:¹

1. English: Proposals by Switzerland Regarding the Declaration of the Source of Genetic Resources and Traditional Knowledge in Patent Applications, WIPO documents PCT/R/WG/4/13 and, with identical contents, PCT/R/WG/5/11 Rev.
<http://www.wipo.int/edocs/mdocs/pct/en/pct_r_wg_5/pct_r_wg_5_11_rev.pdf>

Français: Propositions de la Suisse en ce qui concerne la déclaration de la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels dans les demandes de brevet, OMPI document PCT/R/WG/5/11

<http://www.wipo.int/edocs/mdocs/pct/fr/pct_r_wg_5/pct_r_wg_5_11.pdf>

Español: Propuestas de Suiza relativas a la declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes, anexo al documento OMC IP/C/W/400/Rev.1 (pagina 16ff)

<<http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/v/IP/C/W400R1.doc>>

2. English: Additional Comments by Switzerland on Its Proposals Regarding the Declaration of the Source of Genetic Resources and Traditional Knowledge in Patent Applications, WIPO document PCT/R/WG/6/11
<http://www.wipo.int/edocs/mdocs/pct/en/pct_r_wg_6/pct_r_wg_6_11.pdf>

Français: Observations supplémentaires de la Suisse portant sur les propositions concernant la déclaration de la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels dans les demandes de brevet, document OMPI PCT/R/WG/6/11

<http://www.wipo.int/edocs/mdocs/pct/fr/pct_r_wg_6/pct_r_wg_6_11.pdf>

Español: Observaciones adicionales de Suiza sobre sus propuestas presentadas a la OMPI en relación con la declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes, documento OMC IP/C/W/423

<<http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/v/IP/C/W423.doc>>

¹ Suiza presentó tres documentos con sus propuestas al Grupo de Trabajo sobre la Reforma del PCT. Con fines informativos, presentó estos documentos al Consejo sobre los ADPIC de la OMC y al CIG de la OMPI. Los documentos del Grupo de Trabajo sobre la Reforma del PCT están disponibles únicamente en francés e inglés, mientras que los documentos del Consejo sobre los ADPIC están también disponibles en español. En la lista de documentos figuran los documentos de la OMPI y de la OMC a fin de que puedan consultarse en español, francés e inglés. No obstante, todos los documentos referidos presentan el mismo contenido.

WIPO/GRTKF/IC/11/10
Apéndice II, página 2

3. English: Further Observations by Switzerland on Its Proposals Regarding the Declaration of the Source of Genetic Resources and Traditional Knowledge in Patent Applications, WIPO document PCT/R/WG/7/9
<http://www.wipo.int/edocs/mdocs/pct/en/pct_r_wg_7/pct_r_wg_7_9.doc>

Français: Observations supplémentaires de la Suisse portant sur les propositions concernant la déclaration de la source des ressources génétiques et des savoirs traditionnels dans les demandes de brevet, document OMPI PCT/R/WG/7/9
<http://www.wipo.int/edocs/mdocs/pct/fr/pct_r_wg_7/pct_r_wg_7_9.doc>

Español: Nuevas observaciones de Suiza sobre sus propuestas relativas a la declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes, documento OMC IP/C/W/433
<<http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/v/IP/C/W433.doc>>

[Fin del Apéndice II y del documento]

[Fin del Anexo y del documento]