



**CONVENTION ON
BIOLOGICAL
DIVERSITY**

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/4
23 October 2003

SPANISH
ORIGINAL: ENGLISH

AD HOC OPEN-ENDED WORKING
GROUP ON ACCESS AND
BENEFIT-SHARING

Second meeting
Montreal, 1-5 December 2003
Item 6 of the provisional agenda *

**TECHNICAL STUDY ON DISCLOSURE REQUIREMENTS RELATED TO
GENETIC RESOURCES AND TRADITIONAL KNOWLEDGE**

Submission by the World Intellectual Property Organization (WIPO)

Note by the Executive Secretary

1. The Executive Secretary is circulating herewith, for the information of participants in the second meeting of the Ad Hoc Open-ended Working Group on Access and Benefit-sharing, a technical study on disclosure requirements related to genetic resources and traditional knowledge prepared by the Secretariat of the World Intellectual Property Organization (WIPO), in response to the invitation extended by the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity in paragraph 4 of its decision VI/24C.

2. Pursuant to a decision of the WIPO Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore at its fifth session, the WIPO General Assembly, meeting in Geneva from 22 September to 1 October 2003, took note of the study and approved its transmission to the Secretariat of the Convention on Biological Diversity as a technical reference document, for reference by the Conference of the Parties and relevant subsidiary working bodies of the Convention on Biological Diversity. This decision was subject to the following understanding:

“The attached draft technical study has been prepared to contribute to international discussion and analysis of this general issue, and to help clarify some of the legal and policy matters it raises. It has not been prepared to advocate any particular approach nor to expound a definitive interpretation of any treaty. It is to be regarded as a technical input to facilitate policy discussion and analysis in the Convention on Biological Diversity and in other fora, and it should not be considered a formal paper expressing a policy position on the part of WIPO, its Secretariat or its Member States.”

3. The study is being circulated in the form and languages in which it was received by the Secretariat.

* UNEP/CBD/WG-ABS/2/1.

/...

OMPI



WO/GA/30/7 Add.1

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 15 de agosto de 2003

S

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
GINEBRA

ASAMBLEA GENERAL DE LA OMPI

Trigésimo período de sesiones (16° ordinario)
Ginebra, 22 de septiembre a 1 de octubre de 2003

PROYECTO DE ESTUDIO TÉCNICO SOBRE LOS REQUISITOS DE DIVULGACIÓN
RELATIVOS A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS
TRADICIONALES

preparado por la Secretaría

1. El proyecto de estudio técnico que se da a conocer en el presente documento trata de la exigencia contemplada en la normativa jurídica de los sistemas de patentes de divulgar información relativa a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales pertinentes a invenciones patentadas. En el documento WO/GA/30/7 se propone que este estudio se transmita como documento de referencia técnico a la Secretaría del Convenio sobre Diversidad Biológica, de conformidad con lo recomendado por el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore en su quinta sesión (véanse los documentos WIPO/GRTKF/IC/5/12 y WIPO/GRTKF/IC/5/15).
2. Los documentos WIPO/GRTKF/IC/5/10 y WIPO/GRTKF/IC/4/12 contienen amplias informaciones sobre el desarrollo del mencionado estudio que se fundamenta en las respuestas de los Estados miembros a un cuestionario que figura en el documento WIPO/GRTKF/IC/Q.3. Una compilación exhaustiva de las respuestas al cuestionario recibidas está disponible para consulta, previa solicitud a la Secretaría, en el sitio Web de la OMPI.

[Sigue el Anexo]

/...

For reasons of economy, this document is printed in a limited number. Delegates are kindly requested to bring their copies to meetings and not to request additional copies

ANEXO

PROYECTO DE ESTUDIO TÉCNICO

REQUISITOS DE DIVULGACIÓN RELATIVOS A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y
LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES EN LOS SISTEMAS DE PATENTES

	Párrafos
I. INTRODUCCIÓN	1 a 3
II. ENFOQUE GENERAL	4 a 7
III. ANTECEDENTES	8 a 29
IV. DIVERSOS ASPECTOS DE LOS SISTEMAS DE PROPIEDAD INTELLECTUAL	30 a 79
V. INTERACCIÓN ENTRE LOS RECURSOS GENÉTICOS, LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y LAS PATENTES	80 a 89
VI. LA NATURALEZA DE LOS REQUISITOS DE DIVULGACIÓN	90 a 160
VII. DISPOSICIONES SOBRE EL DERECHO DE PATENTES EN TRATADOS	161 a 181
VIII. EXAMEN DE LOS REQUISITOS DE DIVULGACIÓN	182 a 199
IX. CONCLUSIÓN	200 a 208

I. INTRODUCCIÓN

1. Este proyecto de estudio tiene por objeto de abordar los requisitos de divulgación en el derecho de patentes pertinentes a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales que se utilizan en invenciones para las que se reivindica la protección mediante patente.

2. El proyecto de estudio se basa en la labor realizada por la OMPI sobre la relación que existe entre la propiedad intelectual y los RG/CT¹, incluida la labor del Grupo de Trabajo sobre Biotecnología² y la Reunión de la OMPI sobre Propiedad Intelectual (abril de 2000), así como la labor ulterior del Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (el “Comité Intergubernamental”), que fue creado por la Asamblea General de la OMPI en 2000.

¹ A los fines de la referencia, la abreviación “RG/CT” en este proyecto de estudio se referirá por lo general a los recursos genéticos o a los conocimientos tradicionales, o a la combinación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos.

² Véase el documento WIPO/BIOT/WG/99/1, “Cuestiones para el propuesto programa de trabajo de la OMPI sobre biotecnología”, preparado por el Dr. Barreto de Castro, el Sr. Kushan, el Dr. Zaleha y el Profesor Strauss, párrafo 46.

3. Este estudio se sitúa en el contexto de la invitación de la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) a la OMPI a fin de:

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

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

En su tercera sesión, celebrada en junio de 2003³, el Comité Intergubernamental decidió que se elaborase el presente estudio y acordó un plazo para su elaboración y examen. Se distribuyó un cuestionario para obtener información sobre las leyes nacionales y las experiencias prácticas (documento WIPO/GRTKF/IC/Q.3, que se incluye como Anexo II). En noviembre de 2002, se publicó un informe inicial sobre la elaboración del presente estudio y una reseña de las respuestas al cuestionario (documento WIPO/GRTKF/IC/4/11), que fue examinado por el Comité Intergubernamental en su cuarta sesión⁴. El Comité Intergubernamental decidió que las respuestas adicionales se presentasen antes del 14 de marzo de 2003 (véase el documento WIPO/GRTKF/IC/4/15, párrafos 174 y 175.x)). Al 30 de abril de 2003, se habían recibido respuestas de los siguientes países: Alemania, Argentina, Australia, Burundi, Canadá, China, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Filipinas, Finlandia, Francia, Hungría, Italia, Kenya, Malawi, México, Níger, Nueva Zelandia, Portugal, República Checa, República de Corea, República de Moldova, Rumania, Suecia, Suiza, Uruguay, Viet Nam, la Comisión Europea y la Oficina Europea de Patentes. Como consecuencia del debate celebrado en la cuarta sesión, el presente estudio se basa en la medida de lo posible en cada una de dichas respuestas.

³ Documento WIPO/GRTKF/IC/3/17, párrafos 79 a 81.

⁴ Documento WIPO/GRTKF/IC/4/115, párrafos 169 a 174.

II. ENFOQUE GENERAL

4. Este proyecto de estudio concierne a dos esferas generales de las leyes y los reglamentos:

- la reglamentación del acceso y la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos y la distribución de los beneficios derivados de los mismos; y
- las leyes que rigen la concesión de derechos de patente a invenciones susceptibles de ser protegidas por las mismas.

5. En el estudio se aborda la interacción y las nuevas formas potenciales de interacción entre ambos sistemas regulatorios. Las leyes y los mecanismos administrativos que se aplican en esos ámbitos tienen componentes nacionales e internacionales (así como varios acuerdos y arreglos nacionales). En esencia, son las leyes nacionales quienes determinan las condiciones del acceso a los recursos genéticos⁵ y los conocimientos tradicionales, y quienes establecen el reconocimiento, la concesión y el mantenimiento de derechos de patente⁶ (varios sistemas establecen asimismo patentes regionales que surten el efecto jurídico de patentes concedidas en virtud de la legislación nacional). En el derecho internacional, expresado particularmente en varios tratados clave, se establecen principios generales relativos a la aplicación de leyes nacionales, así como mecanismos destinados a facilitar los trámites administrativos.

6. Así pues, en este estudio se abordan dichas cuestiones en ambos niveles – las normas jurídicas generales y los sistemas administrativos creados en el plano internacional, y la aplicación de dichas normas en virtud de las distintas legislaciones nacionales. No obstante, en el presente estudio se plantea una cuestión internacional suplementaria – la posibilidad de que el sistema jurídico de un país deba tomar en consideración la aplicación de una esfera distinta del derecho en otro país. En particular, en el estudio se considera la posibilidad de que la concesión o la validez de una patente en una jurisdicción pueda depender del cumplimiento de las leyes de otro país que establezcan las condiciones del acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales.

7. El enfoque de este estudio consiste en considerar en primer lugar las distintas relaciones que pueden existir entre una invención patentada y los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales pertinentes, y ponderar las repercusiones de cada una de estas relaciones en lo que concierne al derecho de patentes. En el estudio se consideran las repercusiones de cada una de esas posibilidades a la luz de las normas internacionales generales en materia de patentes y de tratados específicos.

⁵ Coherentes, por ejemplo, con los principios de los “derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales” y del “consentimiento fundamentado previo” relativos al acceso (Artículo 15 del CDB).

⁶ Coherentes, por ejemplo, con el principio de la independencia de las patentes en virtud del Artículo 4bis del Convenio de París.

III. ANTECEDENTES

8. La creciente importancia de la biotecnología y de la cantidad de patentes concedidas a invenciones relacionadas con la biotecnología⁷ destaca el valor potencial de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos como material de origen de algunas invenciones relacionadas con la biotecnología; ahora bien, existe una amplia gama de tecnologías que pueden utilizar recursos genéticos y conocimientos tradicionales como aporte, de modo que su importancia y su valor no se limitan a la biotecnología como tal. Asimismo, se han producido acontecimientos internacionales significativos en el marco jurídico relacionados con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos, especialmente la aplicación del CDB y la reciente negociación del ITPGR de la FAO. Estos acontecimientos se han combinado con el surgimiento de inquietudes sobre los mecanismos adecuados que deberán establecerse y aplicarse de forma eficaz para reglamentar el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos y, en particular, establecer el consentimiento fundamentado previo en relación con el acceso y promover la distribución equitativa de los beneficios derivados de la utilización de estos recursos y conocimientos. Al mismo tiempo, esta evolución ha puesto de relieve la necesidad de utilizar eficazmente el sistema de propiedad intelectual con objeto de fomentar los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales de conformidad con el marco jurídico y normativo internacional.

9. Existen, por lo general, distintas leyes nacionales (y en determinados casos regionales) que establecen y reglamentan los derechos de propiedad intelectual y que rigen el acceso a los recursos genéticos. Estos sistemas jurídicos dispares corresponden a marcos jurídicos internacionales distintos (por un lado, el CDB y el ITPGR de la FAO y, por otro, la serie de convenios internacionales relativos a la propiedad intelectual). Ahora bien, los dos sistemas reglamentarios interactúan en la práctica. Por ejemplo, derechos de propiedad intelectual como las patentes pueden formar parte del marco jurídico y comercial que se utiliza para generar beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, y acuerdos relativos a la titularidad de patentes y a la explotación de licencias pueden contribuir a definir la forma de distribuir los beneficios. Por consiguiente, las inquietudes sobre el acceso y la distribución de beneficios pueden abordarse en un debate acerca de la interacción entre el sistema de propiedad intelectual y la reglamentación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos.

⁷ Un estudio reciente de la OCDE muestra el aumento de la importancia relativa de la actividad en materia de patentes relacionadas con la biotecnología. En este estudio se llegó a la conclusión de que el número absoluto de patentes en materia de biotecnología de la USPTO y de la OEP había crecido de manera considerable en comparación con el número total de patentes. Entre 1900 y 2000, en la USPTO la cantidad de patentes en materia de biotecnología aumentó el 15%, mientras que el incremento de las patentes en general fue sólo del 5%. En la OEP, las solicitudes de patente en materia de biotecnología muestran una tendencia similar: entre 1990 y 1997, la cantidad de patentes sobre biotecnología aumentó el 10,5%, mientras que el total de patentes sólo aumentó el 5%, “Estadísticas de biotecnología de los países miembros de la OCDE: Resumen de las estadísticas nacionales actuales”, documento de trabajo del STI 2001/6, pág. 10.

Acceso y distribución de beneficios en relación con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales: marco internacional

10. La firma del CDB en 1992 constituyó una etapa clave a escala internacional en la articulación de las normas que rigen el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos. Los objetivos del CDB son:

“...la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada”⁸.

11. Por lo tanto, el CDB adopta el doble objetivo de conservar la diversidad biológica y de promover la utilización sostenible de sus componentes, y define que los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos deberán distribuirse de forma justa y equitativa. El CDB establece el principio de que “los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental...”⁹. El Convenio reconoce “los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales” y dispone que “la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional” y que “cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo” y añade que “el acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa”¹⁰. A los efectos del CDB, por “material genético” se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia, por “recursos genéticos” se entiende el material genético de valor real o potencial, y por “recursos biológicos” se entienden los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo de componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad”¹¹.

12. En el marco de las medidas sobre conservación *in situ* de la diversidad biológica (Artículo 8), el CDB exige que cada Parte Contratante, “en la medida de lo posible y según proceda” y “con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente” (Artículo 8.j)). Al aplicar estos requisitos, deben tenerse en cuenta también las disposiciones afines, como el Artículo 10.c), que se refiere a la utilización consuetudinaria de los recursos biológicos dentro de los parámetros de la utilización sostenible, y el Artículo 18.4), relativo a la cooperación para el desarrollo y la utilización de tecnologías autóctonas y tradicionales, en aplicación de los objetivos del CDB.

⁸ CDB, Artículo 1.

⁹ CDB, Artículo 3.

¹⁰ CDB, Artículo 15.

¹¹ CDB, Artículo 2.

13. El CDB dispone que cada Parte Contratante “procurará promover y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras Partes Contratantes con la plena participación de esas Partes Contratantes y, de ser posible, en ellas”¹², y “tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, [y sujeto a determinadas condiciones,] para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos”¹³. Establece que esa distribución de beneficios “se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas”. El Artículo 19, relativo a la “gestión de la biotecnología”¹⁴ y distribución de sus beneficios”, dispone, entre otras cosas, que cada Parte Contratante “adoptará todas las medidas practicable para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes” y que “dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo”. Esto supone en la práctica concertar acuerdos bilaterales entre quienes proporcionan los recursos y los conocimientos tradicionales conexos y quienes los utilizan.

14. La adopción en noviembre de 2001 del ITPGR de la FAO¹⁵ fue un avance importante en la evolución del marco internacional del acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios. El ITPGR establece un sistema multilateral de acceso y de distribución de beneficios, en el que se reconocen los derechos soberanos de los Estados sobre sus propios recursos genéticos y se acuerda, en el marco del ejercicio de esos derechos, establecer un sistema multilateral abierto de intercambio¹⁶. Un ejemplo de este sistema es la labor y el funcionamiento del Grupo Consultivo sobre Investigaciones Agronómicas Internacionales, que se establece en virtud de la Parte IV del ITPGR bajo la forma de un Sistema Multilateral de Acceso y de Distribución de Beneficios (SMA). Este Sistema incluirá los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura enumerados en el Anexo 1 del ITPGR y que están administrados y controlados por las Partes Contratantes y son del dominio público. El Sistema proporcionará un acceso más fácil de acuerdo con determinadas condiciones, y la distribución de beneficios mediante mecanismos de intercambio de información, acceso a la tecnología y su transferencia, creación de capacidades y distribución de los beneficios derivados de la comercialización. En tanto que el CDB define la expresión “país de origen de los recursos genéticos” (Artículo 2), el ITPGR utiliza la expresión “centro de origen” de los recursos fitogenéticos (Artículo 2), teniendo en cuenta que tal vez no sea fácil definir un único país de origen para muchos de esos recursos¹⁷. Una organización observadora en la cuarta sesión del Comité observó que:

“el ITPGR de la FAO establece un sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios sólo para una lista de recursos fitogenéticos y únicamente los destinados a la

¹² CDB, Artículo 15.6.

¹³ CDB, Artículo 15.7.

¹⁴ La biotecnología se define en el Artículo 2 como “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”.

¹⁵ Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/INF.2.

¹⁶ Para más información sobre los sistemas multilaterales, véase la Sección IV.A.3 del documento OMPI/GRTKF/IC/1/3.

¹⁷ Véase “*Identifying Genetic Resources and Their Origin: The Capabilities and Limitations of Modern Biochemical and Legal Systems*”, CGRFA, Background Study No. 4, 1994.

alimentación y la agricultura, y crea además un mecanismo para facilitar el acceso a los recursos genéticos enumerados y no un mecanismo abierto de intercambio. Si bien los centros del GCAI se mencionan en el tratado, no entran dentro de su ámbito. Por último, el mecanismo destinado a facilitar el acceso no equivale a dominio público”¹⁸.

Reglamentación nacional del acceso a los recursos genéticos

15. Un debate detallado o fidedigno de la reglamentación nacional de los principios y disposiciones fundamentales del CDB excede el alcance de este proyecto de estudio (los foros normativos del CDB han examinado estas cuestiones minuciosamente)¹⁹. De manera análoga, la FAO está examinando los mecanismos para la aplicación nacional del ITPGR de la FAO. Es evidente, sin embargo, que diversos mecanismos actuales de la legislación nacional pueden afectar la gestión del acceso a los recursos genéticos, y el establecimiento y la observancia de las condiciones de acceso como, por ejemplo, los acuerdos de distribución de beneficios, en el marco de los límites de la soberanía nacional y de los principios generales del CDB. Entre estos mecanismos cabe citar las leyes relativas a la propiedad, el medio ambiente y los recursos, las leyes relativas a los intereses de los pueblos indígenas, y las leyes específicas que reglamentan el acceso a diversas categorías de recursos genéticos o biológicos. Puede establecerse un marco jurídico concreto para el acceso a los recursos genéticos o puede reglamentarse el acceso indirectamente mediante leyes que regulen los derechos de propiedad o arrendamiento de la tierra, disponiendo las condiciones que se aplican al acceso a la tierra y los recursos estatales y a su explotación, o mediante la incidencia de la legislación relativa a los contratos. Los organismos gubernamentales y los proveedores de acceso han utilizado contratos (como los acuerdos de transferencia de material), licencias y autorizaciones para establecer y hacer respetar las condiciones de acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos.

16. Como parte del examen de la aplicación del CDB, la última Conferencia de las Partes del CDB adoptó recomendaciones²⁰ sobre el acceso y la distribución de beneficios, basándose en las recomendaciones (que figuran en el documento OMPI/GRTKF/IC/2/11) del Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios del CDB. Entre éstas se encuentra la adopción de las Directrices de Bonn, que son facultativas y no vinculantes pero que constituyen una buena muestra de posibles enfoques de sistemas reglamentarios nacionales en este ámbito, bajo el epígrafe “autoridades competentes que otorgan el consentimiento fundamentado previo”:

“26. El consentimiento fundamentado previo para el acceso a los recursos genéticos *in situ* se obtendrá de la Parte Contratante que proporcione tales recursos, por conducto de sus autoridades nacionales competentes, a no ser que lo determine de otro modo esa Parte.

27. De conformidad con la legislación nacional, puede requerirse el consentimiento fundamentado previo de diversas instancias del Gobierno. Por consiguiente, deberían

¹⁸ Véase el informe de la cuarta sesión, documento WIPO/GRTKF/IC/4/15, párrafo 171.

¹⁹ En particular, el Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios del CDB, y la Conferencia de las Partes, como queda reflejado a continuación.

²⁰ UNEP/CBD/COP/6/20, Decisión VI/24; véase asimismo el documento WIPO/GRTKF/IC/3/12.

especificarse los requisitos para obtener el consentimiento fundamentado previo (nacional/provincial/local) en el país proveedor”²¹

17. En lo concerniente al funcionamiento de los sistemas reglamentarios nacionales, las Directrices de Bonn disponen bajo el epígrafe “proceso” que:

“36. Las solicitudes de acceso a los recursos genéticos mediante consentimiento fundamentado previo y las decisiones de las autoridades competentes respecto a otorgar o no el acceso a los recursos genéticos deben estar apoyadas por documentos escritos.

37. La autoridad competente pudiera conceder el acceso expidiendo una autorización o una licencia, o siguiendo otros procedimientos adecuados. Puede utilizarse un sistema de registro nacional para anotar la expedición de todas las autorizaciones o licencias, en base a formularios de solicitud debidamente completados”²².

18. A fin de obtener información sobre los sistemas jurídicos pertinentes de los Estados miembros de la OMPI, en la pregunta 1 del cuestionario se solicita información acerca de la “legislación y/o reglamentación nacional y/o regional que regule el acceso a los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales...”. En las respuestas recibidas hasta la fecha se mencionan:

- los sistemas jurídicos federales, provinciales y territoriales que rigen el acceso a la tierra, leyes sobre el medio ambiente o sectoriales (como las relativas a la silvicultura o la pesca), y el régimen jurídico que rige los derechos aborígenes a utilizar los recursos naturales²³;
- la legislación específica sobre recursos genéticos que puede afectar también a los conocimientos tradicionales conexos²⁴;
- el derecho estatutario y el derecho consuetudinario relativo a los bienes inmuebles y muebles, y leyes sobre la propiedad en general²⁵;
- las leyes sobre la propiedad y los contratos, los reglamentos de los Parques Federales Nacionales, y la legislación en materia de secretos comerciales que se aplica a los conocimientos tradicionales²⁶;
- la utilización de contratos para el acceso a los recursos genéticos²⁷;
- los depósitos de material biológico a los fines de la solicitud de patentes²⁸;
- las normas específicas sobre recursos genéticos de origen animal y vegetal (obteniones)²⁹; y
- los reglamentos que prescribe la legislación relativa a la protección del medio ambiente y la conservación de la diversidad biológica, incluido el establecimiento de un sistema

²¹ OMPI/GRTKF/IC/2/11, Anexo, página 20.

²² OMPI/GRTKF/IC/2/11, Anexo, página 21.

²³ Respuesta del Canadá.

²⁴ Respuesta de Portugal.

²⁵ Respuesta de Suiza.

²⁶ Respuesta de los Estados Unidos de América, incluidos también: “*Application Procedures and Requirements for Scientific Research and Collecting Permits*” del Servicio de Parques Nacionales del Departamento de Interior de los Estados Unidos.

²⁷ Respuesta de México.

²⁸ Respuesta de la República de Moldova.

²⁹ Respuesta de la Federación de Rusia.

de autorización con diferentes acuerdos sobre la distribución de beneficios, controlado por el proveedor del acceso³⁰.

19. En algunas respuestas se destacó la función de los sistemas jurídicos federales, provinciales (estatales) y locales en la gestión global del acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos, y en una respuesta se señaló la existencia de un mecanismo de consulta destinado a velar por la compatibilidad de las leyes federales y estatales³¹.

20. En la mayoría de las respuestas recibidas hasta la fecha se indica que no hay leyes específicas o reglamentos en vigor que regulen el acceso a los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales, y en varias se informa acerca de los procedimientos en curso a fin de establecer un sistema de esa clase. Además, se han empleado ampliamente diversos contratos, acuerdos, sistemas de autorización o concesión de licencias e instrumentos similares, que se abordan en el documento WIPO/GRTKF/IC/4/10, "Informe sobre la base electrónica de datos relacionados con prácticas y cláusulas contractuales relativas a la propiedad intelectual, el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios" y en el documento WIPO/GRTKF/IC/5/9 "Prácticas y cláusulas contractuales relativas a la propiedad intelectual, el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios".

Propiedad intelectual y acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales

21. El sistema de propiedad intelectual desempeña una función práctica en el fomento de la distribución de beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos. Los derechos de propiedad intelectual se han planteado en el marco de los debates acerca de la aplicación del CDB, así como de la estructura de gestión del CDB, especialmente la conferencia de las Partes del CDB y los órganos subsidiarios, como el Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios, el Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta entre Sesiones sobre el Artículo 8.j) y Disposiciones Conexas, y el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico. Esta labor ha conducido, por ejemplo, a la adopción por la Conferencia de las Partes de recomendaciones sobre la función de los derechos de propiedad intelectual en la aplicación de los acuerdos de acceso y distribución de beneficios³². En el CDB se menciona explícitamente la cuestión de la propiedad intelectual y, en particular, las patentes únicamente en el contexto del acceso a la transferencia de tecnología, que figura en el Artículo 16, aunque algunos elementos de este párrafo se citan además en el Artículo 17 sobre intercambio de información. El Artículo 16 establece que el acceso a esa tecnología y su transferencia "se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella", en el caso de tecnología que esté sujeta a derechos de propiedad intelectual. Dispone además que las Partes Contratantes tomarán medidas legislativas, administrativas o de política en relación con el acceso a la tecnología y la transferencia de esa tecnología, "incluida la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual, cuando sea necesario". En la disposición sobre el acceso a la tecnología y la transferencia de tecnología (Artículo 16.5) se establece que:

³⁰ Respuesta de Australia.

³¹ Respuesta de Australia.

³² En el marco de la Decisión IV/24 de la Conferencia de las Partes y basadas en las recomendaciones del Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios.

“Las Partes Contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio, cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio”.

Asimismo, se ha examinado detenidamente la función de los derechos de propiedad intelectual en relación con las disposiciones del Artículo 8.j) que trata de “los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida”, y de una aplicación más amplia y una distribución de beneficios equitativa. La mayor parte de la labor realizada por el Comité en relación con los conocimientos tradicionales guarda relación con estas cuestiones³³.

22. Las Directrices de Bonn aportan a los debates algunos antecedentes sobre la interacción práctica entre el sistema de propiedad intelectual y el CDB. Por ejemplo, en las Directrices se propone que los acuerdos de transferencia de material (ATM) en relación con los recursos genéticos incluyan “condiciones en virtud de las cuales el usuario [del recurso genético al que se tuvo acceso] puede tratar de obtener derechos de propiedad intelectual”³⁴; y que los beneficios no monetarios contemplen “la propiedad conjunta de patentes y de otras formas pertinentes de derechos de propiedad intelectual”³⁵.

23. En los debates internacionales se han planteado varias propuestas relativas a una interacción más específica entre el sistema de propiedad intelectual y los sistemas de acceso y distribución de beneficios. Estas propuestas alientan o exigen a los solicitantes de patentes que proporcionen información relativa a los recursos genéticos o a los conocimientos tradicionales utilizados en la elaboración de invenciones reivindicadas en las solicitudes de patente. Por ejemplo, divulgar el origen de ese material y proporcionar información acerca de las bases jurídicas del acceso a la misma (a modo de prueba o de indicación de si se ha obtenido el consentimiento fundamentado previo). Las propuestas, en las que se ha plasmado este concepto general de diversas formas, se han presentado en la Organización Mundial del Comercio (OMC)³⁶, el CDB³⁷, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD)³⁸, y la OMPI³⁹. En la Decisión IV/24 de la Conferencia de las Partes del CDB se invita a sus Partes y a los gobiernos “a alentar la revelación del país de origen de los recursos genéticos en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, en los casos en que la materia objeto de la solicitud concierna a recursos genéticos o los utilice en su preparación”.

24. A continuación se debaten más detalladamente estas propuestas (véase en particular la Sección V). Aunque existen numerosas propuestas, todas se centran en uno o los dos requisitos generales siguientes: un requisito de que el solicitante de patente divulgue el origen de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales utilizados en su invención (o

³³ Véanse, por ejemplo, los documentos WIPO/GRTKF/IC/5/8, WIPO/GRTKF/IC/5/7, WIPO/GRTKF/IC/4/8, WIPO/GRTKF/IC/3/9 y WIPO/GRTKF/IC/3/7.

³⁴ Directrices de Bonn, Apéndice I.

³⁵ Directrices de Bonn, Apéndice II.

³⁶ Véanse, entre otros, los documentos IP/C/W/195, IP/C/W/228, WT/GC/W/233, IP/C/M/32, párrafo 128, IP/C/M/33, párrafo 121.

³⁷ Véase la Decisión IV/8, párrafo 3 y el Anexo; la Decisión V/26, párrafo A.15.d); UNEP/CBD/COP/5/8, párrafo 127.

³⁸ Véase el documento TD/B/COM.1/EM.13/3, párrafo 17.

³⁹ Véanse los documentos SCP/3/10, WIPO/IP/GR/00/2, WIPO/IP/GR/00/4.

relacionados de alguna manera con la creación de la invención), y un requisito de divulgar el contexto jurídico en el que se accedió a los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales pertinentes – llevado a su extremo, esto puede incluir la presentación de pruebas de que el acceso se realizó de conformidad con determinados procedimientos o normas jurídicas (como criterios relativos al consentimiento fundamentado previo). Estas propuestas pueden diferir en lo que respecta a la relación necesaria entre los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales y la invención concernida, las bases jurídicas del requisito (en el marco o al margen del derecho de patentes, y que apliquen e interpreten potencialmente el acceso en el extranjero o el derecho de contratos), y la naturaleza jurídica exacta del requisito y las consecuencias de su incumplimiento. Por ejemplo, la fuente o el origen de los recursos genéticos puede ser muy específica o puede limitarse (como en el caso de la invitación de la Conferencia de las Partes), únicamente al *país de origen de los recursos genéticos*, señalándose que en el CDB por este término se entiende “el país que posee esos recursos genéticos en condiciones *in situ*”.

25. Se han expresado ciertas inquietudes en relación con cuestiones jurídicas y prácticas surgidas a partir de algunas de esas propuestas, especialmente en relación con la divulgación obligatoria de información sobre la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Esas inquietudes tenían que ver con el funcionamiento del sistema de patentes y los tratados internacionales pertinentes⁴⁰. Por consiguiente, actualmente se celebra un diálogo internacional sobre la necesidad, el valor, las repercusiones prácticas y las bases jurídicas de los mecanismos que vinculan específicamente el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales al sistema de patentes. El Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios señaló que “existe la necesidad de información técnica precisa sobre la propiedad intelectual y la explicación de los métodos para requerir la divulgación en las solicitudes de patente”⁴¹.

⁴⁰ Véase, por ejemplo el resumen del debate sobre las propuestas relativas al Acuerdo sobre los ADPIC que figura en la relación “La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica: resumen de las cuestiones planteadas y de los puntos tratados”, documento IP/C/W/368, de la OMC, párrafos 20 a 28.

⁴¹ Notificado al Comité en el documento OMPI/GRTKF/IC/2/11, página 35.

Examen de la OMPI de las cuestiones relativas a la divulgación

26. En anteriores trabajos de la OMPI se han abordado estas cuestiones. En un documento preparado por el Grupo de Trabajo sobre Biotecnología se señala que:

“En el seno de la OMPI y en otros foros se han presentado ciertas propuestas que preveían el requisito de que los solicitantes de patentes divulgaran cierta información relacionada con los materiales biológicos utilizados para crear una invención. Varias de estas propuestas parecen estar destinadas a garantizar que las partes obtengan de manera legítima muestras de ciertos materiales biológicos utilizados para la creación de una invención, o tienen por fin exigir a los solicitantes que divulguen ciertas relaciones contractuales en la solicitud de patente. Sin embargo, no está claro si las legislaciones nacionales deberían ocuparse de dicho requisito en tanto que requisito sustantivo dando lugar, por lo tanto, a la denegación de la solicitud de patente ante su incumplimiento, o más bien en tanto que mero requisito de procedimiento”⁴².

27. El Grupo de Trabajo propuso “que se lleve a cabo una evaluación de las prácticas y los medios utilizados para identificar y proteger los intereses de las distintas partes que participan en actividades de investigación y desarrollo de invenciones de biotecnología”, incluidos los proveedores de recursos genéticos y otros recursos biológicos⁴³. En su reunión celebrada los días 8 y 9 de noviembre de 1999, el Grupo de Trabajo acordó preparar una lista de preguntas acerca de las prácticas de los Estados miembros de la OMPI en relación con la protección de las invenciones biotecnológicas mediante patentes y los sistemas de protección de las obtenciones vegetales, o una combinación de ambos. Esta lista contenía varias preguntas relativas a las disposiciones especiales destinadas a asegurar el registro de las distintas contribuciones a las invenciones.

28. Las respuestas se recopilaron en el documento WIPO/IP/GR/00/3 Rev.1: “Información presentada por Estados miembros en relación con disposiciones especiales destinadas a asegurar el registro de ciertas contribuciones a las invenciones”, examinado en la Reunión de la OMPI sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, celebrada los días 17 y 18 de abril de 2000, y se envió al Comité bajo la signatura OMPI/GRTKF/IC/1/6, “Información proporcionada por los Estados miembros de la OMPI acerca de sus prácticas en materia de protección de invenciones biotecnológicas”. De los 57 Estados miembros que contestaron a las preguntas, cinco respondieron afirmativamente a la pregunta de si tenían “disposiciones especiales para garantizar el registro de las contribuciones a las invenciones (como la fuente de financiación gubernamental, la fuente de recursos genéticos que dio origen a las invenciones biotecnológicas o se utiliza en éstas, la concesión del acceso a esos recursos o el consentimiento fundamentado previo para ese acceso, etc.)”. Tres indicaron que se había previsto en la legislación incorporar esas disposiciones. Dos señalaron que “la falta de divulgación de esas contribuciones impediría la concesión de la patente o constituiría una base para su anulación o revocación”.

29. El Comité examinó además el documento OMPI/GRTKF/IC/1/3, en el que se aborda, entre otras cuestiones, el “registro de los intereses de titularidad en las invenciones derivadas del acceso a los recursos genéticos o de su utilización” y destaca que “entre los aspectos que

⁴² Documento WIPO/BIOT/WG/99/1: “Cuestiones para el propuesto programa de trabajo de la OMPI sobre biotecnología”, preparado por el Dr. Barreto de Castro, el Sr. Kushan, el Dr. Zaleha y el Profesor Strauss, párrafo 46.

⁴³ Documento WIPO/BIOT/WG/99/1, párrafo 48.

se seguirán debatiendo figuran: i) determinar si el requisito propuesto se aplicaría asimismo en el caso en que la invención para la que se presente la solicitud incumba a sustancias sintetizadas que se aislaron o derivaron de compuestos activos de un recurso genético al que se tuvo acceso y, en caso afirmativo, cuál sería la definición concertada de “derivados”; ii) determinar si y de qué modo el requisito se aplicaría a recursos genéticos a los que se ha accedido por medio de sistemas multilaterales para facilitar el acceso a los recursos genéticos que puedan crearse en el sector agrícola; y iii) cuáles serían las consecuencias del incumplimiento del requisito, desde una multa a la anulación o revocación de la patente”. Señaló que, desde la perspectiva de la propiedad intelectual, las normas actuales sobre la disponibilidad, el alcance y la utilización de patentes, como las que figuran en los Artículos 27, 29, 32 y 62 del Acuerdo sobre los ADPIC, sacarían provecho de la elaboración de directrices acerca del modo en que los Estados miembros de la OMPI que son asimismo miembros de la OMC podrían abordar este concepto”.

IV. DIVERSOS ASPECTOS DE LOS SISTEMAS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

30. En esta sección se destacan los aspectos del sistema de patentes que tienen relación con los requisitos impuestos a los solicitantes de patentes de divulgar determinada información, tomando como referencia las respuestas de los Estados miembros al cuestionario y señalando algunas disposiciones pertinentes de los tratados clave administrados por la OMPI que se refieren al sistema de patentes, principalmente el Convenio de París⁴⁴, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)⁴⁵ y el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT)⁴⁶. En varias respuestas al cuestionario se mencionan asimismo los sistemas de depósito de microorganismos que dan lugar al sistema de reconocimiento internacional establecido en virtud del Tratado de Budapest⁴⁷. En este estudio se citan además varios elementos del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, dado que éste constituye una expresión importante de algunos de los conceptos clave que se están debatiendo, pero no se intenta hacer una interpretación fidedigna de los ADPIC ni de la naturaleza de las obligaciones que impone.

31. Si bien los tratados internacionales establecen normas jurídicas generales que se aplican a la legislación en materia de patentes y facilitan los procedimientos administrativos, los derechos de patente que se aplican en la práctica se definen, conceden, ejercen y reglamentan conforme a las leyes nacionales (y en algunos casos regionales). Los derechos de patente se conceden al inventor verdadero (o al causahabiente que es, por lo general, el empleador del inventor) sobre la base de las solicitudes presentadas a las autoridades nacionales o regionales. El sistema del PCT dispone una solicitud de patente internacional única que surte el efecto⁴⁸ de una solicitud independiente en cada uno de los países y regiones designados en la solicitud internacional.

Requisitos de información que deben cumplir las solicitudes de patente

⁴⁴ Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, en su versión revisada en Estocolmo el 14 de julio de 1967.

⁴⁵ Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), aprobado en Washington el 19 de junio de 1970.

⁴⁶ Tratado sobre el Derecho de Patentes, aprobado en Ginebra el 1 de junio de 2000 (*aún no ha entrado en vigor*).

⁴⁷ Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes (1977).

⁴⁸ Véase el Artículo 11.3).

32. Las solicitudes de patente contienen una combinación de información técnica, jurídica y administrativa. En virtud de la legislación nacional y regional en materia de patentes y de la legislación conexas (y de conformidad con las normas internacionales reconocidas) sólo se exige, por regla general, que quienes solicitan una patente aporten información en cuatro esferas generales:

a) información que permita a un experto en la materia realizar la invención reivindicada y, en algunas legislaciones, la divulgación de la mejor manera de realizar la invención que conozca el inventor en la fecha pertinente⁴⁹. En el caso de las invenciones relacionadas con un nuevo microorganismo, la obligación de divulgación puede implicar además el depósito del microorganismo⁵⁰;

b) información que defina la materia para la que se solicita protección (una reivindicación o reivindicaciones);

c) otra información relacionada con la determinación de la novedad, la actividad inventiva o no evidencia y la susceptibilidad de aplicación industrial o utilidad de la invención reivindicada, incluidos los informes de búsqueda y el estado de la técnica conocido⁵¹;

d) información administrativa o bibliográfica pertinente al derecho de patente reivindicado, como el nombre del inventor, la dirección para la correspondencia y la información sobre los documentos de prioridad, etcétera.

Estos requisitos se califican, por lo general, como “formales” o “sustantivos” y existe una distinción en los sistemas del PCT y del PLT entre el derecho sustantivo de patentes y los requisitos relativos a “la forma o los contenidos” de una solicitud (véase el párrafo 168). Se trata de una distinción importante en el contexto del debate en curso, que no siempre se articula claramente. Una referencia a los “requisitos formales” puede aplicarse a la necesidad de divulgar información (como los nombres del inventor o los inventores y las respectivas direcciones) o la necesidad de presentar determinados documentos (como los documentos de prioridad – a saber, copias y traducciones de solicitudes de patente extranjeras que constituyen la base de una reivindicación de prioridad); los “requisitos formales” pueden referirse asimismo al formato físico (configuración de la página, tamaño del papel, etc.). Los “requisitos sustantivos” se refieren, por lo general, al carácter real de la invención y, como tal, sirven para determinar si cumple las normas establecidas a los fines de la patentabilidad (el derecho “sustantivo” puede ser pertinente también para determinar cuestiones como la paternidad de la invención, el derecho de solicitar una patente o de que se conceda una patente, y otros intereses en un derecho de patente, distintos de las cualidades de la invención

⁴⁹ Por ejemplo, en el Artículo 29.1 del Acuerdo sobre los ADPIC se establece que: “Los Miembros [de la OMC] exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud”.

⁵⁰ Véase el Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes (1977); este requisito se aplica en algunos países a los recursos biológicos en general (véase el párrafo 45).

⁵¹ En el Artículo 29.2 del Acuerdo sobre los ADPIC se establece que “Los Miembros podrán exigir al solicitante de una patente que facilite información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero”.

como tal). La distinción entre los requisitos sustantivos y formales suele considerarse en relación con las consecuencias del incumplimiento (en particular, el incumplimiento de requisitos sustantivos como la novedad entraña la anulación de la patente); ahora bien, el incumplimiento de ciertos requisitos formales puede resultar fatal a una solicitud de patentes, especialmente si no se rectifica a tiempo.

33. Por consiguiente, la obligación que tiene el solicitante de suministrar información puede contemplarse en función de dos aspectos: el cumplimiento de los requisitos formales y el cumplimiento de los requisitos sustantivos. Por ejemplo, cuando se exige que en la solicitud de patente se identifique al inventor o a los inventores, esto puede considerarse como un requisito formal (en el sentido de que, por lo general, no se aceptará una solicitud si no se menciona al inventor que la reivindica), pero determinar la identidad del inventor supone además un dictamen jurídico sustantivo, e incluso constituye la base de la concesión del derecho de patente. Que los datos del inventor sean incorrectos o estén incompletos puede ocasionar la transferencia o la invalidación del derecho de patente. De modo análogo, constituye también un requisito formal que una solicitud de patente deba incluir una descripción de la invención, pero para que esa solicitud de patente sea aceptada (o para que la patente concedida sea válida), la descripción debe cumplir determinadas normas sustantivas.

34. Las normas internacionales que se aplican al sistema de patentes tienen relación tanto con los aspectos formales como con los aspectos sustantivos de los requisitos que debe cumplir el solicitante. Esta distinción puede ilustrarse haciendo referencia a los requisitos definidos en relación con las solicitudes de que la administración de patentes debe establecer una fecha de presentación al recibir la solicitud. Estos requisitos son considerados “formalidades” y no requisitos sustantivos. Por ejemplo, es obligatorio por lo general que se presente una descripción clara de la invención antes de asignar una fecha de presentación a la solicitud de patente; en esta fase no se emite ninguna opinión sobre el contenido sustantivo de la descripción; ahora bien se acepta la tramitación de la solicitud ya que cumple con el requisito formal si simplemente se ha presentado la descripción. Posteriormente, se examinarán las solicitudes de patente para determinar si cumplen con los requisitos sustantivos, como el requisito de que la invención reivindicada sea una novedad, entrañe una actividad inventiva (no sea evidente) y sea susceptible de aplicación industrial⁵², y el requisito de que la descripción sea suficiente y sirva de base a la reivindicación. En esta fase, la descripción puede examinarse en el marco del cumplimiento sustantivo de los requisitos jurídicos, en contraposición al cumplimiento formal.

35. Por ejemplo, en lo concerniente a las descripciones, en el Artículo 5.1a) del PLT se define como requisito formal “una parte que, a primera vista, parezca constituir una descripción”, como uno de los elementos que integran una solicitud que basta para establecer la fecha de presentación. En el Artículo 3.2) del PCT se dispone, de forma análoga, que una solicitud internacional deberá contener una descripción, entre otros elementos necesarios para establecer una fecha de presentación, pero establece además un requisito sustantivo que deberá cumplir la descripción, y dice que ésta “deberá divulgar la invención de una manera suficientemente clara y completa para que pueda ser realizada por un experto en la materia” (Artículo 5). Este requisito sustantivo se ve reflejado en el Artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC, que dispone que los Miembros de la OMC “exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención...” Algunas normas internacionales son más facultativas que obligatorias, es decir, que aclaran cuáles son

⁵² Artículo 33.1) del PCT y Artículo 27.1) del Acuerdo sobre los ADPIC.

los requisitos que pueden imponerse a una solicitud de patente. Así pues, el Acuerdo sobre los ADPIC señala que los Miembros de la OMC “podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor”, estableciendo, de hecho otro requisito opcional que pueda imponerse a una solicitud de patente. En la Regla 5.1)v) del Reglamento del PCT se establece que la descripción deberá: “indicar, por lo menos, la mejor manera prevista por el solicitante de realizar la invención reivindicada; la indicación deberá hacerse mediante ejemplos cuando resulte adecuado, y con referencias a los dibujos, si los hubiera; cuando la legislación nacional del Estado designado no exija la descripción de la mejor manera de realizar la invención y acepte la descripción de cualquier forma de realizarla (tanto si es la mejor manera prevista como si no lo es), el hecho de no describir la mejor manera prevista no tendrá efecto en ese Estado”.

36. En lo relativo a las formalidades en términos generales, el Acuerdo sobre los ADPIC establece que “como condición para la adquisición y el mantenimiento de derechos de propiedad intelectual [incluidos los derechos de patente], los Miembros [de la OMC] podrán exigir que se respeten procedimientos y trámites razonables. Tales procedimientos y trámites serán compatibles con las disposiciones del presente Acuerdo”⁵³. El PLT establece también requisitos en relación con la forma y el contenido de las solicitudes de patente, aclarando de hecho (con sujeción a las demás disposiciones) que los requisitos sobre la forma y el contenido no deberán ser diferentes de los requisitos que establece el sistema del PCT, ni agregarse a éstos.

Requisitos de información estipulados en la legislación nacional

37. A fin de ilustrar los enfoques adoptados por las legislaciones nacionales, en la pregunta 2 del cuestionario se solicita a los Estados miembros de la OMPI que se sirvan “detallar la información que tiene que presentar un solicitante de patente para obtener una patente”. En términos generales, los requisitos relativos a la divulgación de información que se mencionan en la mayoría de las respuestas pueden incluirse en una de las siguientes categorías generales:

- la prueba de que se intenta obtener la concesión de una patente (una solicitud o petición);
- el nombre y la dirección de los solicitantes, inventores o agentes de patentes/representantes legales;
- el título de la invención;
- una o más reivindicaciones;
- información relativa a las reivindicaciones de prioridad (ya sea una solicitud equivalente en el extranjero como base para reclamar un derecho de prioridad en virtud del Convenio de París, o una solicitud anterior en la misma jurisdicción, en el caso de una solicitud fraccionaria, continuación en parte o similar);
- un resumen; y
- la descripción de la invención (y los dibujos en caso necesario).

38. En algunas respuestas se mencionaron específicamente otros elementos (lo que no excluye la posibilidad de que esos requisitos se apliquen en otros Estados miembros que respondieron), por ejemplo:

⁵³ Artículo 62.1 del Acuerdo sobre los ADPIC.

- información sobre solicitudes o derechos de patentes equivalentes en otras jurisdicciones, o sobre el estado de la técnica conocido por el solicitante que sirva para entender la invención o examinar las reivindicaciones;
- documentos relativos a las búsquedas realizadas a los fines de examinar una solicitud extranjera⁵⁴;
- indicación del alcance tecnológico o del campo de la invención, o datos de la Clasificación Internacional de Patentes;
- participación en la propiedad/titularidad del derecho de patente⁵⁵;
- escritura de cesión; y
- disposiciones especiales relativas a la descripción o al depósito de microorganismos o materiales biológicos.

Requisitos de divulgación de la invención

39. En la pregunta 2 se pide además a los Estados miembros que se sirvan “indicar los requisitos que se estipulan para la divulgación de la invención en una solicitud de patente”. Además de indicar de forma generalizada que se exigían descripciones de la invención como parte de los requisitos formales, en las respuestas se destacaba el requisito sustantivo de que las descripciones debían “divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para que los expertos en la materia puedan realizar la invención”. En varias respuestas se informó de que también se había aplicado la norma facultativa complementaria de la “mejor manera”⁵⁶. Los requisitos sustantivos en materia de divulgación se caracterizan por hacer referencia a dos objetivos generales:

i) velar por que haya suficiente información en el dominio público que permita que los expertos en la materia puedan realizar la invención, teniendo en cuenta el principio fundamental del derecho de patentes que se basa en la obligación de informar al público sobre la forma de realizar la invención reivindicada (a veces descrita como la obligación de “mostrar” cómo se lleva a cabo la invención), esto se amplía en algunos sistemas jurídicos donde se incluye la obligación de divulgar la mejor manera conocida por el solicitante de realizar la invención; y

ii) proporcionar una base para evaluar si las reivindicaciones que definen el derecho de patente tienen el alcance adecuado, ya que una reivindicación de patente que exceda el alcance de la descripción que se hace al público podría considerarse demasiado amplia, y no cumplir así con el principio general (algunas veces definido como divulgación “suficiente” o “fundamento justo”). Que una divulgación sea suficiente puede evaluarse teniendo en cuenta la solicitud en su totalidad, comprendidas la descripción, las reivindicaciones y los dibujos si los hubiese⁵⁷.

Para alcanzar esos objetivos en relación con las invenciones que tienen que ver con la utilización de microorganismos y material biológico, en muchas respuestas se hizo referencia al sistema de depósito de microorganismos a efectos de los procedimientos de patente, como

⁵⁴ Véase la respuesta de China.

⁵⁵ Véase la respuesta de Hungría.

⁵⁶ Argentina, Australia, Hungría, Nueva Zelandia, República de Moldova y los Estados Unidos de América.

⁵⁷ Véase, por ejemplo, el párrafo C.II.4.1 de las Directrices para el Examen de la OEP.

forma de resolver la situación de que un microorganismo no pueda describirse completamente por escrito.

40. La respuesta de los Estados Unidos de América brinda una explicación detallada de los requisitos de divulgación sustantivos que estipula la legislación de su país, haciendo la distinción entre los tres requisitos específicos siguientes:

“La descripción escrita: el requisito de la descripción escrita sirve básicamente para determinar si un experto en la materia puede llegar de manera razonable a la conclusión de que el inventor estaba en posesión de la invención reivindicada en el momento de presentar la solicitud. Si un experto llega a la conclusión de que el inventor estaba en posesión de la invención reivindicada en el momento de la presentación, incluso aunque en la descripción no se definieran explícitamente todos los matices, aún así se cumpliría el requisito de la descripción escrita apropiada.

La divulgación suficiente: se considera que ha habido divulgación suficiente de una invención si en la descripción se muestra a un experto en la materia la manera de realizar y utilizar la invención sin experimentación indebida. La experimentación indebida se determina teniendo en cuenta varios factores. Estos factores son: la naturaleza de la invención, la amplitud de las reivindicaciones, el estado de la técnica, el nivel de conocimientos en la materia, el grado de previsibilidad del estado de la técnica, el caudal de orientación proporcionado en la descripción, la presencia o ausencia de ejemplos prácticos en la descripción y el grado de experimentación necesario para realizar la invención reivindicada.

La mejor manera: en la descripción incluida en una solicitud debe incluirse la mejor manera de realizar la invención. El requisito de la mejor manera es una forma de salvaguardia frente al deseo de algunas personas de obtener la protección de una patente sin llevar a cabo la divulgación completa prescrita por la legislación. Existen dos análisis diferentes del requisito de la mejor manera. En primer lugar, la consideración subjetiva de saber si el inventor, en el momento en que presentó su solicitud de patente, conocía una manera de elaborar la invención reivindicada mejor que otra cualquiera. En segundo lugar, en caso de que el inventor optara por esa manera preferible, si la divulgación realizada por el solicitante permitía a un experto en la materia realizar la invención de la mejor manera o si el inventor ocultaba al público la información sobre la mejor manera. Las deficiencias relativas a la divulgación de la mejor manera de realizar la invención reivindicada no se descubren por lo general durante el examen de una solicitud ya que pocas veces se encuentran pruebas en el registro que demuestren esa deficiencia”.

41. En algunos casos se especifica que lo esencial de la descripción de la invención debe constar en el documento de patente y no estar implícito o mencionarse de forma indirecta. De ahí la respuesta de la Federación de Rusia que señala que “no se permitirá reemplazar la descripción por la referencia a una fuente que contenga información esencial (fuente literaria, descripción contenida en una solicitud presentada anteriormente, descripción adjunta a un documento protegido, y otras fuentes)”.

El estado de la técnica y las solicitudes correspondientes

42. Además de la divulgación que se exige en relación con la invención reivindicada, en algunas legislaciones nacionales se exige a los solicitantes que comuniquen a las

administraciones de patentes nueva información que pudiera ser útil en la determinación de la validez de las reivindicaciones de patentes o que sirvan para comprender la invención. En consecuencia, puede haber requisitos en cuanto a la divulgación del estado de la técnica conocido o al suministro de información acerca de los procedimientos de patente equivalentes de otras jurisdicciones. La divulgación del estado de la técnica conocido puede incluirse en la misma descripción o puede mencionarse en los documentos pertinentes. A escala internacional, en el Reglamento del PCT se establece que en la descripción se deberá “indicar la técnica anterior que, en la medida en que el solicitante la conozca, pueda considerarse útil para la comprensión, la búsqueda y el examen de la invención, y citar, preferentemente, los documentos que reflejen dicha técnica”⁵⁸. En el Acuerdo sobre los ADPIC se menciona la posibilidad de exigir “información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patente en el extranjero”⁵⁹.

43. Entre las respuestas al cuestionario que proporcionan información en este ámbito se encuentra la de Hungría, quien señala que existe el requisito de “indicar la técnica anterior mediante la descripción de las soluciones que más se aproximen a la invención y mediante la mención, si fuera posible, de los documentos que reflejen esa técnica, así como la descripción de las deficiencias que la invención se propone mejorar”. México, España y Uruguay informaron acerca de requisitos similares. Por consiguiente, algunas jurisdicciones exigen que el solicitante suministre información sobre el estado de la técnica conocido, incluidas las referencias a documentos, siendo necesario definir ese material como elemento indispensable para comprender la invención o para examinar las reivindicaciones de patente. Los Estados Unidos de América describen esa obligación en los siguientes términos:

“C.F.R. 37, 1.56: se exige a los solicitantes y a sus representantes que actúen con franqueza y buena fe y que lleven a cabo la divulgación. Toda persona vinculada a la presentación y a la tramitación de una solicitud de patente tiene el deber de actuar con franqueza y buena fe en su trato con la USPTO, comprendido el deber de divulgar a la Oficina toda la información que conozca y que sea importante en relación con la patentabilidad...”⁶⁰

44. En la misma respuesta se menciona una serie de casos en los cuales los derechos de patente se han considerado no válidos o inexigibles debido a que no se ha divulgado el estado de la técnica conocido, como por ejemplo el estado de la técnica citado en solicitudes

⁵⁸ Regla 5.1a)ii).

⁵⁹ Artículo 29.2 del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁶⁰ C.F.R. 37, 1.56 dispone además que “la Oficina alienta a los solicitantes a examinar cuidadosamente: 1) el estado de la técnica mencionado en los informes de búsqueda de una oficina de patente del extranjero en relación con una solicitud equivalente, y 2) la información más aproximada en virtud de la cual las personas relacionadas con la presentación o la tramitación de una solicitud de patente consideran que la reivindicación pendiente es patentable, para garantizar que toda información esencial que ésta contenga se divulgue a la Oficina”. En la misma disposición se define que la información es esencial para la patentabilidad “si no está refundida con información que ya está en el registro o que debe registrarse en la solicitud y 1) establece que, por sí misma o en combinación con otra información, un caso de presunción razonable de no patentabilidad de una reivindicación, o 2) rebata o contradice la postura que el solicitante adopta: i) oponiendo un argumento de no patentabilidad apoyándose en la Oficina o 2) afirmando un argumento de patentabilidad” [nota de la Secretaría, no figura en el texto original].

extranjeras equivalentes⁶¹ y no se han traducido partes importantes del documento a idiomas extranjeros⁶². En la respuesta se señala que “tal vez sea conveniente presentar información sobre usos y ventas anteriores aunque aparentemente hayan sido experimentales, no se refieran específicamente a la invención reivindicada o no abarquen la invención en su totalidad”⁶³. Asimismo, en la respuesta se indica que será conveniente presentar al examinador otras solicitudes, aunque sólo sea por el hecho de que puedan ser “importantes para la patentabilidad” en relación con la solicitud que el examinador está estudiando.

Microorganismos y material biológicos

45. En varias respuestas se menciona la obligación específica de divulgación en relación con los microorganismos solamente o con el material biológico en general⁶⁴. Por lo general, se exige información sobre el depósito de una muestra del microorganismo (o material biológico) necesario para elaborar la invención cuando no puede describirse por escrito (se puede requerir además que, en la medida de lo posible, se ponga la muestra a disposición del público), o detalles relativos a los requisitos específicos para la identificación o la descripción del material biológico.

46. Por ejemplo, en la respuesta de Francia se indica que “cuando la invención concierne a la utilización de un microorganismo al cual el público no puede acceder, la descripción no se considera como divulgación suficiente de la invención si la muestra del microorganismo no ha sido objeto de depósito en un órgano designado”. En la respuesta de la Oficina Europea de Patentes se informa de que, conforme a la Norma 28 del CPE “si en una invención se utiliza material biológico y ese material biológico no está a disposición del público y no puede describirse de manera tal que permita realizar la invención a un experto en la materia, debe hacerse referencia al depósito de este material biológico”.

47. La República de Corea notificó que “en la solicitud de patente de una invención relacionada con microorganismos se proporcionará información detallada acerca de todo material microbiano utilizado en el desarrollo de la invención para que un experto en la materia pueda fácilmente realizar la invención”. En la respuesta de Australia se describen los requisitos de divulgación del material biológico: “si el punto de partida es el material biológico, se puede satisfacer este requisito mediante una descripción completa del material, comprendida la información sobre dónde encontrar el material y cómo reconocerlo. Por ejemplo, una descripción completa de un microorganismo significa exponer todas las características morfológicas, bioquímicas y taxonómicas del microorganismo conocidas por el solicitante. La información debe bastar para que un experto en la materia pueda distinguir, identificar y reproducir la invención. Por lo tanto, generalmente, si una invención tiene relación con material biológico, este material se depositará ante la autoridad internacional de depósito, en virtud del Tratado de Budapest”.

⁶¹ Gemveto Jewelry Co. contra Lambert Bros., Inc., 542 F. Supp. 933, 216 USPQ 976 (S.D. N.Y. 1982).

⁶² Semiconductor Energy Laboratory Co. contra Samsung Electronics Co., 204 F.3d 1368, 54 USPQ2d 1001 (Cir. Fed. 2000).

⁶³ Véase Hycor Corp. contra The Schlueter Co., 740 F.2d 1529, 1534-37, 222 USPQ 553, 557-559 (Cir. Fed. 1984). Véase también LaBounty Mfg., Inc. contra U.S. Int’l Trade Comm’n, 958 F.2d 1066, 22 USPQ2d 1025 (Cir. Fed. 1992).

⁶⁴ Por ejemplo, en su respuesta, Suecia notifica que está ampliando este requisito.

48. La Federación de Rusia informa de que “en una reivindicación que describa una cepa de un microorganismo, los cultivos de células vegetales y animales comprenderán el nombre genérico y específico del material biológico en latín, con una indicación del apellido o apellidos del inventor o los inventores y, si se ha depositado la cepa, el nombre o la abreviatura del órgano de depósito, el número de registro que se atribuyó al depósito y la designación de la cepa”. En la República de Moldova se exige al solicitante “que en una solicitud relacionada con material biológico se divulgue información concerniente a las características culturales-morfológicas, fisiológicas-bioquímicas, hemo-taxonómicas y geno-taxonómicas, y biotecnológicas del material; las características de la muestra; el principio de hibridación; la genealogía de las colonias; las condiciones de cultivo y otros atributos, así como el proceso de producción del material de que se trate”.

49. En algunas respuestas se señaló también que había requisitos específicos para las listas de secuencias de nucleótidos y aminoácidos relacionadas con la invención⁶⁵ (incluido el formato legible por computadora⁶⁶. Por ejemplo, en la respuesta de China se indicaba que “cuando una solicitud de patente divulgue una o más secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos, la descripción deberá contener un listado de la secuencia de conformidad con la norma establecida por la Oficina Estatal de Propiedad Intelectual. El listado de la secuencia se presentará independientemente de la descripción, y deberá presentarse asimismo una copia de dicha secuencia en formato legible por computadora”.

Divulgación del inventor o de la paternidad de la invención

50. De conformidad con el Convenio de París “el inventor tiene derecho de ser mencionado como tal en la patente”⁶⁷, aunque el inventor o coinventor no tuviera derecho a la patente. Por lo general, se exige también a los solicitantes de patente que suministren determinada información acerca de la invención y otras informaciones de carácter administrativo, por ejemplo, un domicilio para la correspondencia en la jurisdicción de la administración de patentes⁶⁸. Si bien es adecuado, en términos generales, distinguir entre las formalidades que se exigen en el proceso de solicitud de patentes y los requisitos sustantivos, algunos requisitos aparentemente formales pueden suponer consideraciones jurídicas importantes que tengan repercusiones apreciables. La declaración de la identidad del inventor o de los inventores puede significar una valoración decisiva de quiénes han sido las personas que han contribuido de manera significativa a la invención reivindicada, y constituir la base de legitimidad de la solicitud de patente y de todo derecho de patente que se conceda. Identificar al inventor o a los inventores es fundamental ya que el derecho de patentes se deriva, directa o indirectamente, del acto de la invención. Un solicitante que no tenga la relación exigida con el inventor o los inventores reales (por ejemplo, el inventor, el empleador del inventor o el causahabiente) no tiene derecho a la patente aunque la patente tenga, por otro lado, validez total por motivos de peso (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial); por lo tanto, esta aparente formalidad puede constituir además una afirmación importante de un derecho jurídico y la no divulgación de los datos del inventor propiamente dicho (o de uno de los coinventores) puede ir en detrimento del derecho de patente. Por lo demás, puede exigirse que se declare el origen o la base del derecho de patente. En la respuesta de Suiza se menciona el requisito establecido por el Convenio sobre la Patente Europea (Artículo 81)

⁶⁵ Respuesta de la Federación de Rusia.

⁶⁶ Respuesta del Canadá.

⁶⁷ Artículo 4ter cf. Artículo 4.1)v) del PCT.

⁶⁸ Tratado sobre el Derecho de Patentes, Artículo 8.6); PCT Artículo 27.7); Acuerdo sobre los ADPIC, Artículo 3.2.

donde se establece que en la solicitud de la patente europea se designará al inventor. Si el solicitante no es el inventor o no es el único inventor, la designación contendrá una declaración sobre el origen del derecho a la patente europea.

51. Si la patente se basa en los conocimientos de otra persona (sean tradicionales o no) hasta el punto de que estos conocimientos forman una parte considerable (o la totalidad) de la invención, y la persona no se identifica como inventor, las repercusiones jurídicas podrían ser considerables. Podría constituir la base para que una persona reivindique su derecho a la participación parcial o total en la titularidad de la patente o para la invalidación o revocación de la misma⁶⁹. Si el conocimiento ha sido divulgado al público (por ejemplo, por el titular del conocimiento tradicional) con anterioridad a la fecha de prioridad de la patente, podrá anularse asimismo la invención reivindicada por falta de novedad.

52. El requisito de divulgar los datos del inventor está directamente relacionado con el debate sobre la apropiación indebida de los conocimientos tradicionales, habida cuenta de las inquietudes expresadas por el hecho de que algunas invenciones reivindicadas incorporen conocimientos tradicionales sin autorización de su proveedor. Existe una gran cantidad de jurisprudencia en el derecho de patentes en lo relativo a la “contribución inventiva”; en otras palabras, acerca de cómo determinar qué clase de contribución al desarrollo de una invención representa una paternidad importante (incluida la copaternidad). Según un experto en derecho de patentes del Reino Unido, “la generación de la idea o la vía de investigación, o sea la formulación del problema que debe ser abordado, ha sido considerado también como actividad inventiva”, y citó un caso⁷⁰ en el cual “se sostuvo que una persona (A) era el coinventor de un nuevo método para hacer más seguros los cables eléctricos, y que era poco probable que al inventor principal (B) se le hubiera ocurrido la idea de no haber sido inducido por (A)... influyó en el [tribunal] el hecho de que el inventor principal, que no trabajaba en ese ámbito, sólo considerase la posibilidad de mejora tras el aviso de A”⁷¹. Por un lado, “la decisión de perseguir un objetivo concreto es poco probable que se considere lo suficientemente creativa como para reconocerla como una contribución inventiva”. Cuando en el transcurso de la actividad inventiva el solicitante de una patente utiliza los conocimientos tradicionales como una pista o un indicio y éstos no forman parte del proceso inventivo como tal, quizás no se considere a los titulares o proveedores de los conocimientos tradicionales como coinventores. Los resultados en esta esfera y la distinción entre contribución inventiva y no inventiva dependen también de la forma en que se aplican los principios generales en los distintos sistemas jurídicos nacionales. Potencialmente, lo que se considera contribución inventiva en una jurisdicción puede no considerarse como tal en otra jurisdicción, lo que significa que la obligación de identificar a cada inventor puede en algunos casos extremos diferir en distintos países –los casos en los que los conocimientos tradicionales ofrecen una pista directamente pertinente o constituyen la primera etapa del proceso inventivo pueden figurar entre esos casos extremos. Esta eventualidad se ilustra mediante la Regla 4.6c) del Reglamento del PCT, donde se establece la eventualidad de que en una solicitud internacional se deba “indicar diferentes personas como inventores para los diferentes Estados designados, cuando, a este respecto, fueran diferentes los requisitos de las legislaciones nacionales de los Estados designados”.

⁶⁹ Anexo a la respuesta de Australia: entre las causas para la revocación se encuentran: “que el titular de la patente no tenga derecho a la patente” y “que la patente se obtenga mediante fraude, o bien mediante indicaciones o declaraciones falsas”.

⁷⁰ *Staeng’s Patent* [1996] RPC 183.

⁷¹ L. Bently & B. Sherman, “Intellectual Property Law,” Oxford, 2001, pág. 476.

Medidas específicas en materia de recursos genéticos o conocimientos tradicionales

53. En las Preguntas 3 a 10 del cuestionario se aborda todo “requisito *específico*” que obliga al solicitante de una patente a divulgar determinada información relativa a los recursos genéticos o a los conocimientos tradicionales. Además de las respuestas a estas preguntas, en varias respuestas se abordaron los requisitos específicos de divulgación de los recursos biológicos (como se señaló anteriormente). En la mayoría de las respuestas a la pregunta 3 se indicó que ninguna de las formas específicas de divulgación mencionadas existían en las leyes vigentes. Estos mecanismos también se mencionaban en documentos anteriores presentados al Comité para su examen⁷².

⁷² Por ejemplo, el documento OMPI/GRTKF/IC/1/11, presentado por los países miembros de la Comunidad Andina, contiene en los Anexos III y IV traducciones no oficiales de la “Decisión 391: Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos y la Decisión 486: Régimen común sobre propiedad intelectual”; el Artículo 26 de la última decisión incluye el requisito de “una copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los países miembros es país de origen” y “si procede, una copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales en los países miembros donde los productos o procesos cuya protección se solicita, se obtuvo o desarrolló sobre la base de los conocimientos que tienen su origen en alguno de los países miembros, conforme a las disposiciones de la Decisión 391 y a sus correspondientes enmiendas y reglamentos”.

54. En la respuesta de la Comunidad Europea se indicó que:

“En la Directiva 98/44 [relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas] no hay un artículo que aborde esta cuestión. Sin embargo, en el párrafo 27 (que no es jurídicamente vinculante) de esta Directiva se establece que “cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido, y ello sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas”.

“Ello ha de ser considerado como un medio para fomentar que se mencione el lugar geográfico de origen de la materia biológica en la solicitud de patente de acuerdo con lo estipulado en el párrafo 5 del Artículo 16 del Convenio sobre la Diversidad Biológica. No obstante, facilitar esta información no constituye una obligación en virtud del Derecho comunitario. El hecho de no proporcionar esta información no acarrea, como tal, ninguna consecuencia jurídica para el examen de las solicitudes de patente o la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas”.

55. En la respuesta de Alemania se indica que “no existe un requisito específico de este tipo en nuestra legislación nacional. La divulgación del origen se establece en el preámbulo de la Directiva 98/44/CE de la CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, si bien no se considera un requisito obligatorio”. Suecia informa de que en “un memorándum gubernamental sobre la aplicación de la Directiva de la CE (98/44/CE) se propone el proyecto de una nueva Norma 5.a) del Decreto sobre Patentes. En el proyecto de norma se reitera principalmente el párrafo 27 del Preámbulo de la Directiva de la CE y en él figuran las siguientes disposiciones sobre la divulgación del origen geográfico de la materia biológica:

“Cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido. La falta de información sobre el origen geográfico o el conocimiento del solicitante a este respecto es sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas”.

56. En lo concerniente a los conocimientos tradicionales, Rumania mencionó una enmienda pendiente de su legislación en materia de patentes que dispone que “cuando en el estado de la técnica se incluyan además los conocimientos tradicionales, éstos estarán claramente definidos en la descripción, incluida su fuente, cuando ésta sea conocida”.

Divulgación efectiva de información pertinente en virtud de la legislación general sobre patentes

57. La pregunta 12 del cuestionario se refiere a si los requisitos convencionales de divulgación de patentes habían obligado de hecho, o quizás podrían obligar, al solicitante a divulgar las categorías de información expuestas en las preguntas 3.a) a f), así como información sobre tales casos. Además de las respuestas al cuestionario, el Comité había recibido anteriormente información relacionada con esta cuestión. En particular, en el

documento OMPI/GRTKF/IC/2/15⁷³, tomando como base una encuesta sobre esta clase de patentes, se señala que “dentro del amplio abanico de patentes que se refieren a materiales biológicos, como pueden ser las solicitudes que se refieren a plantas, hongos, animales, microorganismos, etc., vamos a centrarnos en las patentes que se refieren a plantas, que constituyen un grupo muy numeroso dentro del sector. Cuando la planta es conocida y está ampliamente extendida... el lugar de origen no se especifica en la solicitud de patente. Sin embargo, cuando el objeto de la solicitud de patente es el extracto de una planta “rara” o “exótica” el solicitante suele dar en la descripción información referente al país o países de origen de dicha planta, y menciona el uso o usos tradicionales de la planta si los conoce”. En la respuesta de España al cuestionario se proporcionan algunos ejemplos adicionales y se hacen observaciones similares respecto del efecto que los requisitos de divulgación pueden ocasionar al desvelar el origen geográfico del material biológico vegetal o animal cuando es endémico de un lugar específico. Además de la distinción entre plantas “raras o exóticas” y plantas “conocidas y ampliamente extendidas”, puede haber una tercera categoría para la cual no pueda especificarse el país de origen, por ejemplo, si se aplica el concepto de centro de origen (véase el párrafo 15).

58. La respuesta de Alemania contiene una observación similar al indicar que, “por lo general, no es necesaria una indicación del origen, etc., para que un experto en la materia pueda realizar la invención; esto podría variar cuando la fuente sea única y esencial para realizar la invención”. La respuesta de Burundi confirmó que esa información se exigía en el caso de una invención relacionada con la medicina tradicional. En ella se mencionaba el caso de un curandero tradicional que había presentado una solicitud de patente para proteger sus conocimientos. Cuando las autoridades competentes le solicitaron que describiera el método de fabricación de sus medicinas, el curandero se negó a divulgarlo, y la solicitud de patente fue rechazada.

59. En la respuesta de Suiza se señala que:

“La invención debe divulgarse de manera suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda realizar la invención. Si alguna información acerca de recursos genéticos o conocimientos tradicionales es indispensable al respecto, debe divulgarse. En particular, este podría ser el caso si un recurso genético relacionado con la invención sólo se encuentra en un emplazamiento particular. No tenemos conocimiento de que existan esa clase de casos especiales. En este sentido... la cantidad de solicitudes de patente depositadas según las disposiciones [de la Ley Federal de Patentes] en lo que concierne a las invenciones que se basan en recursos genéticos es muy pequeña. No tenemos información sobre ninguna solicitud de patente en relación con invenciones que se basen en conocimientos tradicionales”.

60. De manera análoga, la Oficina Europea de Patentes confirmó que “algunas categorías de información como las establecidas en la pregunta 3 se divulgan a veces en solicitudes europeas de patente pertinentes”; los Estados Unidos de América informaron de que “basándose en la experiencia, la USPTO es consciente de que las solicitudes de patentes proporcionan en ocasiones información sobre los recursos genéticos utilizados en las invenciones, incluido el origen, a fin de cumplir los requisitos de la descripción escrita, la divulgación suficiente o la mejor manera”; y Viet Nam señaló que:

⁷³ “Patentes que se refieren a material biológico y mención del país de origen en patentes relativas a material biológico” (presentado por la Delegación de España).

“No existe ningún reglamento especial que obligue a los solicitantes a divulgar cualquiera de las categorías. Sin embargo, de hecho, para que las solicitudes divulguen de manera clara y completa el contenido de la invención, se exige a los solicitantes que divulguen las categorías de información contenidas en la pregunta 3.d) a f). Las solicitudes relativas a los recursos genéticos pueden tomarse como ejemplos de solicitantes que cumplieron los requisitos convencionales de divulgación relativos a las patentes”.

61. En la respuesta de Francia se indica que “en teoría, no se excluye que el requisito de una descripción suficiente pueda obligar a un solicitante a divulgar algunas informaciones contenidas en la pregunta 3.a) a f). Por ejemplo, la composición o la estructura del recurso genético es indispensable para una descripción exacta del objeto de la patente” y la República de Moldova indicó que “para cumplir con el requisito de divulgar una invención de manera suficientemente clara y completa, el solicitante deberá suministrar también la información que figura en la pregunta 3.a), b) y d), este último apartado será pertinente únicamente cuando la forma de aislar o distinguir el material biológico no pueda ser divulgada de otra manera”.

62. La Comunidad Europea destaca la pertinencia de los requisitos específicos de divulgación en relación con los recursos biológicos:

“El Artículo 13.1)b) de la Directiva 98/44/CE dispone que si una invención se refiere a material biológico que no está a disposición del público y no puede ser descrito en la solicitud de patente de manera tal que un experto pueda reproducir la invención, o supone la utilización de dicho material, la descripción sólo se considerará suficiente para la aplicación del derecho de patentes si la solicitud presentada contiene la información pertinente de que dispone el solicitante sobre las características del material biológico depositado”.

63. La República de Corea destaca asimismo el requisito de que “la solicitud de patente de una invención relacionada con microorganismos proporcionará información detallada sobre todo material microbiano que se utilice en el desarrollo de la invención a fin de que un experto en la materia pueda realizar fácilmente la invención”. Y Australia observa que los requisitos de divulgación se aplicarían en el caso de las informaciones mencionadas en la pregunta 3.a) y b) “si la invención se refiere a un microorganismo y el solicitante de la patente no cumple los requisitos del Tratado de Budapest de proporcionar una descripción completa de la invención”. Se adjunta a la respuesta de Australia un extracto de la decisión relativa al requisito establecido por ley de que los microorganismos estarán disponibles de manera razonable en las invenciones que tengan que ver con microorganismos, o con su utilización, modificación o cultivo⁷⁴.

⁷⁴ *Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation contra Bio-care Technology Pty. Ltd.* (45 IPR 483), 492-3.

64. Nueva Zelanda comentó la aplicación de otros criterios de patentabilidad respecto de esta cuestión y mencionó un caso concreto:

“Con arreglo al Artículo 17 de la Ley de Patentes de 1953, el Comisario de Patentes puede rechazar una solicitud de patente si la utilización de la invención va en contra de las buenas costumbres. Cuando una invención se deriva de conocimientos tradicionales o los utiliza, o está relacionada con la flora o la fauna indígenas, o con productos extraídos de éstas, se pide a los solicitantes que aporten la prueba de que ha habido consentimiento fundamentado previo por parte del grupo maorí correspondiente. Este requisito no figura específicamente en la Ley de Patentes pero se exige en el procedimiento interno de la Oficina”.

“Estas cuestiones han sido planteadas respecto de una sola solicitud (NZ 501679); el caso relativo a la solicitud de utilizar aceite extraído del kiwi (un pájaro no volador indígena poco común e icono nacional) para fabricar repelente de insectos. En este caso, el abogado del solicitante de la patente alegó que la utilización del kiwi para fabricar repelente de insectos no era ofensiva desde el punto de vista cultural y se negó a solicitar el consentimiento de una tribu maorí. No obstante, posteriormente se modificó la solicitud suprimiendo toda referencia al kiwi en la descripción de la patente.”

Disposiciones detalladas de los requisitos específicos de divulgación

65. En las preguntas 4 a 10 se aborda la aplicación detallada de los requisitos específicos de divulgación mencionados en la pregunta 3, como el campo de aplicación, las directrices que definen la relación que debe existir entre la invención y los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales, la aplicación territorial, el requisito de ofrecer pruebas del consentimiento fundamentado previo, las consecuencias si no se cumplen los requisitos y los plazos, y los requisitos de publicación.

66. Rumania señala que los requisitos de información en cuanto a los recursos genéticos utilizados en la elaboración de la invención “se aplican a las solicitudes de patente respecto de cualquier invención, con independencia del campo de la tecnología”, tanto en las solicitudes de los ciudadanos nacionales como de los extranjeros.

67. Suecia indica que los requisitos de información propuestos “se aplican a las solicitudes de patente respecto de cualquier invención basada en material biológico de origen vegetal o animal o que utilice ese material, con independencia del ámbito tecnológico. Los requisitos se aplican de igual modo a las solicitudes de patente de los ciudadanos nacionales y extranjeros” y “sin tener en cuenta dónde se obtuvo el material biológico”. El solicitante o el titular de la patente no se verá afectado si se incumplen los requisitos de divulgación del origen geográfico del material biológico. En lo que concierne a la publicación, “la información sobre el origen geográfico estará a disposición de todos cuando se conceda la patente (o cuando hayan pasado 18 meses desde la fecha de presentación, o desde la fecha en que se ha reclamado la prioridad). La información que no tiene que ver con la invención para la cual se ha solicitado o se ha concedido la patente y que se refiere a secretos comerciales podría, sin embargo, mantenerse secreta si así se solicita”.

Incumplimiento de los requisitos de información o suministro de información falsa

68. En las preguntas 2 y 3 se abordan respectivamente las consecuencias del incumplimiento de los requisitos de información y las consecuencias de que la información proporcionada en una solicitud de patente sea falsa o induzca a error. Las repercusiones del incumplimiento de uno de estos requisitos con arreglo a la legislación nacional pueden variar de forma considerable: por ejemplo, si la divulgación es inadecuada o se omite información importante, el incumplimiento de la obligación podría en algunos casos ocasionar la denegación de una solicitud de patente o la anulación de la patente; la no notificación del verdadero inventor podría a veces conducir a la pérdida o la transferencia del derecho de patente; las deficiencias administrativas, como el no presentar una dirección para la correspondencia se corrigen a menudo de forma automática. En la respuesta de la OEP se hace la siguiente distinción:

“Por un lado, existen mecanismos para la corrección de los errores evidentes; por otro, si en la descripción o respecto del depósito del material biológico se aporta información falsa o que induzca a error, ello podría conllevar el no cumplimiento de los requisitos que se imponen a las solicitudes europeas de patente (Artículo 83 del CPE: divulgación no suficiente)”.

69. La relación entre la información falsa o que induce a error y el requisito de descripción suficiente se abordó en varias respuestas, como la de Francia, donde se indica que “el requisito de descripción suficiente se relaciona íntimamente con la no validez de la patente. Por lo tanto, si la información contenida en la patente es falsa o ambigua y, por consiguiente, no basta para que un experto en la materia pueda realizar la invención, puede invalidarse la patente. En la respuesta de Suecia se indica que “la información falsa o que induzca a error conducirá con toda probabilidad a la denegación de la solicitud o a la invalidación de la patente concedida. El motivo de la denegación o de la invalidación sería entonces el incumplimiento de los criterios de patentabilidad y no la presentación de información falsa o que induzca a error por sí misma”. En otras respuestas se informó sobre los recursos específicos de la legislación nacional en materia de patentes que abordaban la presentación de información falsa o que induzca a error.

70. Entre los elementos específicos de las leyes nacionales de patentes aportados en las respuestas a la pregunta 13 se encuentran:

- la distinción entre información falsa en general e información falsa en relación con los requisitos de patentabilidad, y el mecanismo de intervención de terceros a fin de realizar observaciones sobre la patentabilidad de la invención reivindicada⁷⁵;
- la disposición de revocación de la patente si el nombre del inventor no coincide con el del inventor verdadero⁷⁶;
- sanciones más generales, como la aplicación del derecho penal en casos de falsificación de documentos⁷⁷ y disposiciones jurídicas sobre la falsificación de documentos públicos⁷⁸;
- legislación relativa al fraude, la conducta injusta, la honradez y la buena fe, comprendidas las leyes de patentes que imponen a los solicitantes y a sus representantes el deber de actuar con honradez, buena fe y llevar a cabo la divulgación⁷⁹;

⁷⁵ Respuesta de la Argentina.

⁷⁶ Respuesta de Suiza.

⁷⁷ Respuesta de Suiza.

⁷⁸ Respuesta de España.

- disposiciones destinadas a que las autoridades de patentes exijan más información y pruebas cuando exista una duda razonable sobre la veracidad de cualquier información proporcionada por el solicitante⁸⁰;
- medidas específicas comprendidas en la ley de patentes, como sanciones penales previstas en la legislación en materia de patentes para determinados actos de falsificación con conocimiento de causa o suministro de información falsa⁸¹, el suministro de información falsa o que induzca a error considerado como causa para oponerse a la concesión o para revocarla⁸², el pago de daños y perjuicios sumado a la no validez o a la pérdida del derecho⁸³ y la revocación basándose en que la patente fue obtenida mediante declaración falsa, aunque la declaración falsa “no haya sido deliberada” pero en caso de que “toda declaración que haya influido de manera importante en la decisión de conceder la patente... no haya sido, de hecho, verdadera”⁸⁴.

71. En la respuesta de Hungría se exponen detalladamente las consecuencias de proporcionar información falsa en relación con la paternidad:

“En la legislación en materia de patentes de Hungría no existen disposiciones expresas sobre las consecuencias jurídicas de proporcionar información falsa o que induzca a error en una solicitud de patente en general. Sin embargo, si esa información se refiere al inventor, se aplican las disposiciones relativas a los derechos morales del inventor y al derecho de obtener una patente. Cabe destacar que, a menos que exista un fallo judicial definitivo que disponga lo contrario, la persona que se menciona en la solicitud presentada en la fecha de presentación convenida es considerada como el inventor, y que el derecho sobre una patente corresponde al inventor o a su causahabiente. Por consiguiente, si en la solicitud de patente se proporciona información falsa sobre el inventor, una parte debe entablar procedimientos judiciales a fin de corregir esa indicación falsa en los documentos de patente y, llegado el caso, establecer también su derecho sobre la patente. Existe una presunción jurídica similar respecto de la participación en la paternidad de una invención compartida, tal como se establece en la solicitud presentada en la fecha de presentación convenida; por consiguiente, si esa indicación es falsa, para su corrección deben entablarse procedimientos judiciales. Asimismo, si la materia objeto de una solicitud de patente o una patente ha sido tomada ilícitamente de la invención de otra persona, la parte perjudicada o el causahabiente puede reclamar derechos totales o parciales sobre la patente y puede solicitar el pago de daños y perjuicios con arreglo a las normas de responsabilidad civil. En otras palabras, existen recursos a disposición *de iure* de los titulares de los conocimientos tradicionales con arreglo a las disposiciones de patente vigentes que no se mencionan en una solicitud de patente relativa a los conocimientos tradicionales pertinentes, y cuya participación en la paternidad ha sido definida falsamente o se han apropiado de sus conocimientos tradicionales de forma indebida”.

⁷⁹ Respuesta de los Estados Unidos de América, en relación con el efecto del C.F.R. 37, 1.56, citado también en el párrafo 43.

⁸⁰ Respuesta de la República de Moldova.

⁸¹ Respuesta del Canadá.

⁸² Respuesta de Nueva Zelandia. Una disposición similar figura también en la respuesta del Uruguay.

⁸³ Respuesta de Italia.

⁸⁴ Respuesta de Australia.

72. En lo que se refiere a las medidas específicas (especialmente las relativas a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales), la pauta general es que no se aplican sanciones. Suecia indica en relación con las medidas que proyecta adoptar que “no existen consecuencias para el solicitante de la patente o el titular de la patente en caso de incumplimiento de los requisitos de divulgación del origen geográfico del material biológico”. Rumania indica que “no existen consecuencias en caso de incumplimiento”, al referirse a la medida que proyecta adoptar en relación con la divulgación de los conocimientos tradicionales. En relación con el preámbulo de la Directiva 98/44, la Comisión Europea señala lo siguiente:

“Esto debe considerarse como una forma de alentar la mención del origen geográfico del material biológico en la solicitud de patente, conforme a lo establecido en el Artículo 16.5) del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Ahora bien, proporcionar esa información no constituye una obligación en virtud del Derecho comunitario. Ni tampoco el incumplimiento en cuanto al suministro de esa información tiene, como tal, consecuencias legales en la tramitación de las solicitudes de patente o en la validez de los derechos que emanan de las patentes expedidas”.

Otras formas de derechos de propiedad industrial registrados

73. La pregunta 11 se refiere a la posibilidad de que existan requisitos análogos respecto de otros derechos de propiedad industrial registrados, como los modelos de utilidad, las pequeñas patentes, las marcas o los diseños industriales. En la mayoría de los casos, la respuesta ha sido negativa. Rumania anunció el posible establecimiento de una disposición en relación con los diseños industriales. La República de Moldova señaló que, en el caso de las denominaciones de origen, “el solicitante indicará el origen geográfico y el área de producción de la materia prima, la existencia de algunas condiciones especiales para su producción y la descripción del método de producción de dicho producto”. Nueva Zelandia informó de que “un nuevo proyecto de ley de marcas, que se encuentra actualmente ante el Parlamento, dispondrá como causa absoluta para el no registro de una marca que la utilización o el registro de la marca sea o pueda llegar a ser ofensiva para un grupo importante de la comunidad, incluido el maorí”.

Registro de un interés sobre patentes y otros derechos de propiedad intelectual

74. Otro mecanismo de divulgación que ha surgido en el presente debate es la disposición sobre el registro de un interés de titularidad y otros intereses sobre derechos de propiedad intelectual. Por ejemplo, en el Tratado sobre el Derecho de Patentes se menciona la “inscripción de una licencia o de una garantía” en el Artículo 14.1)b)iii), como uno de los elementos que establece el Reglamento del tratado. En la Regla 17 del Reglamento del PLT se establecen las indicaciones específicas que se requerirán en relación con el registro de una licencia o de una garantía. Las notas explicativas ilustran que una garantía puede incluir “un interés sobre una patente o una solicitud, adquirida mediante contrato para garantizar un pago o el cumplimiento de una obligación o para resarcir de pérdidas o responsabilidades”. Esto refleja la práctica que existe en numerosas jurisdicciones en virtud de la cual puede registrarse un interés no relacionado con la titularidad de una patente, bien en el registro de la patente o en otros registros comerciales generales que inscriben garantías como activos intangibles. Los sistemas de patentes estipulan asimismo el registro de la titularidad compartida en relación con derechos de patentes. En las Directrices de Bonn se sugiere que la “posibilidad de propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual, según el grado del aporte”⁸⁵

⁸⁵ Párrafo 41.d).

se considere un principio rector en relación con los acuerdos contractuales relativos al acceso y la distribución de beneficios. La “propiedad conjunta de patentes”⁸⁶ puede considerarse como una forma de “beneficio no monetario” en relación con el acceso y la distribución de beneficios en virtud del CDB y otras formas pertinentes de derechos de propiedad intelectual.

75. El registro de licencias, garantías o titularidades puede plantearse cuando existe una relación contractual entre el innovador y otra parte que ha suministrado aportes no inventivos a la innovación –por ejemplo, un organismo de financiación puede requerir ciertos compromisos en relación con la titularidad o la concesión de licencias de derechos de propiedad intelectual que se deriven de la investigación financiada. Por ejemplo, si un acuerdo de investigación estipula que los resultados de la investigación pertenecerán al organismo de financiación, el organismo gozará del derecho de que se registre su parte de titularidad de conformidad con las bases de este acuerdo. Del mismo modo, si el organismo de financiación exige una licencia en relación con los resultados de la investigación, esta licencia podrá ser registrada en algunos sistemas nacionales. También se plantea otra situación cuando se utiliza una patente como garantía en relación con un préstamo u otra obligación comercial.

76. El hecho de no registrar dichos intereses puede entrañar distintas repercusiones. Por ejemplo, el titular de una patente puede deber registrarse como tal a fin de hacer valer la patente. Asimismo, es posible que deba probarse la titularidad derivada de una cesión a fin de hacer valer una patente: en este caso, el registro establece la prueba e impide la transferencia con posterioridad al registro. Del mismo modo, un licenciataria exclusivo que no haya sido registrado como tal quizás no pueda hacer valer su interés en una patente contra un infractor. Es muy posible que una garantía no registrada no pueda hacerse valer, o no tenga efecto, en caso de quiebra o mora, si no ha sido perfeccionada.

77. Estos mecanismos para registrar un interés sobre patentes pueden resultar pertinentes en el caso de innovaciones basadas en el acceso a los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales. Por ejemplo, un proveedor de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales puede concertar un acuerdo jurídico (como una licencia, o un acuerdo de transferencia de material) que estipule que la persona que recibe el material compartirá la titularidad de los derechos de propiedad intelectual derivados de la investigación sobre ese material, o que gozará de una licencia destinada a garantizar el acceso a las tecnologías protegidas mediante propiedad intelectual que se deriven de esta investigación. Un ejemplo de la bases de datos sobre contratos en materia de recursos genéticos de la OMPI (véase el documento WIPO/GRTKF/IC/5/9) es una disposición que indica que “si la compañía o alguno de sus licenciarios no emprende la fabricación de los productos químicos basándose en el elemento o elementos naturales seleccionados en el marco del proyecto en el plazo de 10 (diez) años tras la concesión, el derecho exclusivo de comercialización... caducará y los derechos respectivos de propiedad intelectual solicitados en nombre de la compañía serán cedidos a la Universidad gratuitamente”⁸⁷.

78. En otros casos, un título de propiedad intelectual, como una patente, puede ofrecerse como garantía en relación con un préstamo u otra transacción comercial. Tomemos el siguiente ejemplo: como condición para obtener acceso a recursos genéticos o conocimientos tradicionales, una parte realiza ciertos pagos en relación con este acceso, con sujeción a la

⁸⁶ Apéndice II, párrafo 2.p).

⁸⁷ Acuerdo para realizar ensayos de extractos vegetales entre la Compañía y la Universidad (Sri Lanka), con fecha de 1 de enero de 2000.

transferencia de derechos de patente en caso de incumplimiento del pago (del mismo modo, la parte que ofrece el acceso adquirirá una garantía en relación con las patentes como activo en caso de que la parte que obtiene el acceso quiebre).

79. Por consiguiente, existen situaciones potenciales en las que el acceso a los RG/CT puede ocasionar obligaciones jurídicas que pueden expresarse como el registro de la titularidad (o cotitularidad), o como el registro de garantías o licencias. En otras palabras, las circunstancias del acceso a los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales pueden crear bien una obligación, bien una opción para registrar la titularidad, la concesión de licencias o las garantías.

V. INTERACCIÓN ENTRE LOS RECURSOS GENÉTICOS, LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y LAS PATENTES

80. En esta sección se examina la naturaleza de las relaciones que pueden existir entre los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales, por una parte, y las patentes, por otra. Este examen obedece a dos razones:

i) en necesario comprender el vínculo que existe entre los RG/CT y las patentes a fin de determinar qué es lo que origina un requisito de divulgación; y

ii) el examen de las distintas maneras de caracterizar los posibles vínculos ilustrará el grado en el que los requisitos de divulgación funcionan en el marco del derecho de patentes o independientemente del mismo.

El modo en que un determinado requisito de divulgación se inspira en mecanismos en vigor en el derecho de patentes, los aplica o los amplía son cuestiones primordiales tanto para comprender cómo funcionan en la práctica los requisitos de divulgación, como en relación con su compatibilidad con las normas internacionales en vigor en materia de patentes. El carácter de la relación que se considera pertinente en el debate sobre las políticas puede determinar y definir los instrumentos jurídicos necesarios.

81. Se han celebrado amplios debates sobre los posibles vínculos entre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales y el sistema de patentes, tanto como medio para “mejorar la distribución de beneficios creando un vínculo positivo entre... la legislación en materia de patentes y ...la legislación que rige el acceso a los recursos genéticos”,⁸⁸ y como medio de controlar las restricciones sobre la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. Al aclarar y fortalecer este vínculo se pretende lograr una mayor transparencia y supervisión, y cumplir las obligaciones jurídicas que rigen el acceso. En un estudio del CDB se reseñan las propuestas formuladas:

i) los solicitantes de una patente deberán divulgar el nombre del país de origen de las muestras biológicas utilizadas en la investigación que ha conducido a la invención; esta información se presenta en la descripción misma de la invención que se presenta a la oficina de patentes;

⁸⁸ Documento UNEP/CBD/SBSTTA/2/7 “Conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales”, 10 de agosto de 1996, párrafo 93.

ii) los solicitantes de una patente deberán indicar qué función desempeñaron los conocimientos, las innovaciones o técnicas rurales, locales o indígenas en la identificación de las propiedades y la el emplazamiento de las muestras pertinentes, incluidas las muestras que se utilizaron en la investigación, aunque no constituyan la base del producto o proceso final;

iii) los solicitantes de una patente deberán añadir un compromiso formal en el que afirmen que, a su leal saber y entender, han cumplido todas las leyes relativas al acceso a los recursos genéticos y a la conservación y utilización de los recursos naturales, todas las leyes consuetudinarias de los pueblos rurales e indígenas y todos los acuerdos relativos a la prospección de la diversidad biológica que haya concertado el eventual titular de la patente;

iv) si no existen leyes de este tipo, se debería exigir a los solicitantes de una patente que firmen una declaración de que la recopilación se ha efectuado de conformidad con un código reconocido en el plano internacional, como por ejemplo el Código de conducta para la recolección y transferencia de germoplasma vegetal o el Código de conducta sobre biotecnología;

v) el hecho de incumplir estas exigencias debería surtir el efecto de anular la concesión de una patente de invención; por otra parte, si las autoridades descubren posteriormente que el solicitante de la patente o ha presentado informaciones incompletas, esto debería conducir a la anulación de la patente y a diligencias judiciales contra el titular de la patente; y

vi) tras haber recibido la documentación adecuada, y como parte habitual de la tramitación de las solicitudes de patentes, las oficinas de patentes deberían informar a las autoridades designadas en el país de origen y a las comunidades locales concernidas de que existe una solicitud en curso que les concierne. El país de origen y las comunidades locales deberían tener la oportunidad de manifestar su oposición a la concesión de una patente y llevar a cabo una investigación para determinar si el titular de la patente ha respetado los códigos de conducta pertinentes o los acuerdos relativos a la prospección de la diversidad biológica⁸⁹.

⁸⁹ Loc. cit.

82. Si bien estas propuestas trascienden los principios y procedimientos de la legislación en vigor en materia de patentes, algunos estudios se han centrado en la posibilidad de establecer medidas basadas en los procedimientos actuales en materia de patentes a fin de incrementar la divulgación del origen de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales utilizados para elaborar la invención:

Ciertos indicios indican que ya se han llevado a la práctica varias de estas divulgaciones al presentar solicitudes de patente. Como parte de la divulgación puede también incluirse “la certificación de una aprobación previa de su utilización por parte de la comunidad de origen”. Se ha propuesto imponer el requisito de divulgación, estableciéndolo como condición para aprobar una solicitud y previendo que se revoque la patente si se demuestra que la divulgación ha sido fraudulenta. En algunos casos, la divulgación de que se han utilizado conocimientos tradicionales relacionados con la diversidad biológica puede ser motivo para denegar la concesión de una patente. El proceso de conceder patentes requiere normalmente que se describa la invención y los conocimientos anteriores en los que se basa. Por lo tanto, cuando se aplican conocimientos tradicionales relacionados con la diversidad biológica, esto debería divulgarse haya o no una referencia concreta en el estatuto pertinente a los conocimientos tradicionales relacionados con la diversidad biológica. Los examinadores de patentes deberían rechazar una solicitud si se descubriera que conocimientos anteriores en este campo demuestran que la invención no era nueva. Con esta práctica se impediría que terceras personas se aprovecharan de la utilización de tales conocimientos, pero esto no llevaría necesariamente a un acuerdo de distribución de beneficios para los titulares de dichos conocimientos. Otra estrategia propuesta es que las comunidades indígenas y locales pudieran constituirse en corporaciones que seguidamente tendrían la posibilidad de solicitar y ser titulares de patentes como entidades jurídicas en forma muy similar a las corporaciones de los países desarrollados en virtud de las leyes nacionales pertinentes⁹⁰.

83. A ese respecto, se han presentado numerosas propuestas específicas en relación con el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, por ejemplo, la reciente propuesta formulada en los siguientes términos:

se debería modificar el Acuerdo sobre los ADPIC para que estipule que los Miembros exigirán al solicitante de una patente relativa a materiales biológicos o conocimientos tradicionales como condición para adquirir los derechos de patente: i) la divulgación de la fuente y el país de origen del recurso biológico y de los conocimientos tradicionales utilizados en la invención; ii) pruebas del consentimiento fundamentado previo mediante la aprobación de las autoridades en el marco de los sistemas nacionales pertinentes; y iii) pruebas de la distribución justa y equitativa de los beneficios conforme al sistema nacional del país de origen⁹¹.

⁹⁰ Documento UNEP/CBD/WG8J/1/2, “Modalidades jurídicas y otro tipo de protección para los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales con estilos de vida tradicionales de importancia para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica”, párrafo 8.

⁹¹ Documento IP/C/W/356 de la OMC: “Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la protección de los conocimientos tradicionales”. Alocución del Brasil en nombre de las delegaciones del Brasil, China, Cuba, Ecuador, India, Pakistán, República Dominicana, Tailandia, Venezuela, Zambia y Zimbabwe.

84. Resultará más fácil examinar los mecanismos de divulgación respecto de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales si se comprende la relación de esos mecanismos con la legislación reconocida en materia de patentes, tanto a nivel de los principios de política como de la compatibilidad con las normas actuales. Como queda reflejado en varias respuestas, existe una duplicación en la práctica (se han citado varios ejemplos al respecto) de los requisitos vigentes y bien conocidos que dan como resultado la divulgación de información pertinente respecto de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. Como se señaló en un documento anterior presentado al Comité:

“Los solicitantes de patentes de material biológico cuando este material es “exótico” o “raro” y, por ello, no fácilmente accesible, interpretan que para que sus solicitudes cumplan con estos requisitos deben mencionar el país de origen de dicho material puesto que si no lo hacen difícilmente un experto en la materia podría realizar la invención. Así pues, al existir millones de especies y puesto que cada día se descubren nuevas especies, un experto no tiene por qué conocer, tratándose de especies “exóticas” o “raras”, el país (o los países) donde se puede encontrar la materia prima para poder realizar la invención. Además, para cumplir el requisito del estado de la técnica anterior, en la medida en que es conocido por el solicitante, éste suele hacer mención de usos anteriores de dicho material que son, casi siempre, usos tradicionales que ya se venían dando a dicha especie en el país donde se encuentra”⁹².

85. Un factor clave que determina si los requisitos de divulgación notificados se aplican a la información pertinente y cómo lo hacen, es la relación entre la invención y los recursos genéticos o conocimientos tradicionales. Esto se ha visto reflejado en el anterior examen de los mecanismos jurídicos nacionales de diversas maneras:

i) si es necesario el acceso a recursos genéticos para que un experto en la materia pueda realizar la invención (o llevarla a cabo de la mejor manera conocida), y estos recursos no están disponibles para ese experto (por ejemplo, una variedad vegetal notoriamente conocida para los investigadores en ese ámbito), entonces tal vez sería obligatorio divulgar su fuente ya que, de otra manera, sería imposible que terceras partes pudieran realizar la invención;

ii) ahora bien, si los recursos genéticos están a disposición de terceros que sean expertos en la materia de que se trate, entonces los requisitos de divulgación no establecerán necesariamente la obligación de indicar la fuente específica (sin embargo, deberá describirse íntegramente la naturaleza de los recursos genéticos);

iii) por otra parte, si los recursos genéticos están tan alejados del concepto inventivo reivindicado como para que no sean necesarios para realizar la invención, entonces tal vez no sea pertinente aplicar los requisitos de divulgación suficiente o la prueba de la mejor manera (si procede); en este caso, es necesario aclarar de qué forma la invención reivindicada se basa en los recursos genéticos o se deriva de los mismos;

iv) si los conocimientos tradicionales (conocidos por el solicitante) están tan estrechamente relacionados con la invención reivindicada que tienen repercusiones en la determinación de la validez de la solicitud (por ejemplo, en determinar si la invención es realmente una novedad y si no es evidente), o si son necesarios para comprender el concepto

⁹² OMPI/GRTKF/IC/1/13.

inventivo, entonces las obligaciones reconocidas de divulgar el estado de la técnica anterior pueden aplicarse en los sistemas donde es obligatorio divulgar el estado de la técnica anterior;

v) si los conocimientos tradicionales (conocidos por el solicitante) están tan estrechamente relacionados con la invención reivindicada que son de hecho esenciales en esta, en virtud de la jurisprudencia que determina la “contribución inventiva” en la jurisdicción de que se trate, entonces será necesario declarar que el proveedor de los conocimientos tradicionales es el coinventor (e incluso el único inventor si los conocimientos tradicionales por sí mismos constituyen el concepto inventivo de la invención reivindicada) o modificar la invención reivindicada a fin de excluir los conocimientos tradicionales de ésta (en cuyo caso es muy probable que constituya estado de la técnica de gran interés y, por lo tanto, deberá ser divulgado de todas maneras);

vi) si los conocimientos tradicionales (conocidos por el solicitante) están tan alejados del concepto inventivo reivindicado que no guardan relación con la determinación de la validez o de la paternidad, entonces será necesario esclarecer de qué manera puede determinarse que la invención reivindicada se basa en los conocimientos tradicionales o se obtiene a partir de los mismos.

86. Esto sugiere que, antes de abordar la aplicación de los requisitos de divulgación relativos a la materia de los RG/CT susceptible de protección, una etapa preliminar útil podría consistir en aclarar la naturaleza de la relación que existe entre la invención reivindicada y esta materia susceptible de protección. Dicho de otro modo, resultaría útil especificar qué relación entre el aporte y la invención es suficiente para que se aplique cualquier tipo de requisito de divulgación, a fin de aclarar sus consecuencias para el derecho de patentes y el sistema internacional de patentes. Por ejemplo, en lo tocante al requisito de la divulgación de recursos genéticos, se planteó al Comité que quizás resultaría útil “determinar si el requisito propuesto se aplicaría asimismo en el caso en que la invención para la que se presenta la solicitud incumbe a sustancias sintetizadas que se aislaron o derivaron de compuestos activos de un recurso genético al que se tuvo acceso y, en caso afirmativo, cuál sería la definición concertada de “derivado”⁹³.

87. La naturaleza del requisito de divulgación puede ser muy diferente en función de si los RG/CT fueron determinantes o secundarios a la hora de elaborar la invención; si los RG/CT contribuyeron en una etapa temprana de una cadena de innovaciones que, a lo largo del tiempo, culminaron en la invención, o si constituyeron aportes directos a la actividad inventiva reivindicada; si las calidades particulares del recurso genético fueron esenciales para la invención, o si el recurso genético constituía únicamente el vehículo para un concepto innovador independiente; o si un recurso genético se utilizaba en un ejemplo particular en la descripción de la invención pero no era indispensable para llegar a la invención (o reproducirla) en su forma reivindicada.

Predecibilidad y claridad de aplicación de los requisitos de divulgación

88. Varias propuestas relativas a los requisitos de divulgación de la materia susceptible de protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales plantean la posibilidad de que existan repercusiones significativas en función de si el requisito se considera como requisito “sustantivo” o como “formalidad”. Por ejemplo, ciertas propuestas abogan por

⁹³ OMPI/GRTKF/IC/1/3, párrafo 45.

invalidar el derecho de patente si no se cumple el requisito. También se ha sugerido que es necesario que el requisito de divulgación guarde relación con la validez de la patente, ya que se trata de la única sanción significativa que puede aplicarse. De hecho, a medida que se aclara el debate, el incumplimiento de ciertos requisitos formales puede entrañar graves repercusiones, independientemente de que se invalide o no la patente por motivos sustantivos de patentabilidad. Por ejemplo, en distintas jurisdicciones, el hecho de no declarar el verdadero inventor (o de incluir a un coinventor), de no divulgar el estado de la técnica conocido, o no establecer un derecho derivado del inventor puede acarrear consecuencias graves. El incumplimiento de ciertas exigencias, como el pago de tasas de mantenimiento o los errores de buena fe al designar a los inventores pueden remediarse una vez que se haya identificado la falta. En cada requisito de divulgación deberá considerarse el modo de abordar apropiada y equitativamente los errores y omisiones no deliberados.

89. Deben poder aclararse y predecirse las sanciones en las que puede incurrirse por no cumplir un requisito, como la invalidación, la denegación u otras consecuencias graves (como las sanciones derivadas de una falsa declaración): tanto los usuarios del sistema de patentes, como los administradores y las autoridades judiciales deben conocer qué circunstancias crean la obligación, qué medidas se consideran suficientes para cumplir la obligación, cuándo se ha cumplido un requisito y cuándo no. La compleja serie de aportes que se incorporan a un programa de investigación a lo largo del tiempo puede a su vez dar como resultado una serie de invenciones interrelacionadas que pueden crear cierta incertidumbre acerca de lo que debe divulgarse en una solicitud de patente determinada, y sobre qué bases. Los siguientes ejemplos pueden ilustrar las cuestiones que pueden plantearse:

- cuando existen aportes difusos o diversos que conducen a la invención (por ejemplo, cuando una invención recurre a un amplio programa de fitomejoramiento basado en sucesivas generaciones de líneas parentales procedentes de numerosas fuentes): qué y cuántos aportes deben identificarse y notificarse; y
- una amplia cadena de procedencia (como cuando en una invención se utiliza de manera distinta un compuesto activo que ha sido aislado con anterioridad de una muestra biológica: ¿hasta dónde deberá remontarse el requisito de divulgación en la cadena de procedencia a partir de la actividad inventiva precisa?

VI. LA NATURALEZA DE LOS REQUISITOS DE DIVULGACIÓN

Aclarar la naturaleza de los posibles requisitos de divulgación

90. Esta sección del proyecto de estudio tiene por objeto crear un enfoque estructurado a fin de analizar los posibles requisitos de divulgación en materia de patentes relativos a la materia susceptible de protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. Este enfoque podría aplicarse a los requisitos de divulgación existentes o a cualquier enfoque potencial objeto de estudio. Pueden considerarse las siguientes cuestiones en relación con cualquier requisito de divulgación:

- i) ¿Cuál sería la relación entre la invención reivindicada y los RG/CT; o qué constituiría una relación suficiente entre los dos para que se aplicase un requisito de divulgación?
- ii) ¿Qué principio jurídico constituiría la base del requisito?
- iii) ¿Cuál sería la naturaleza de la obligación impuesta al solicitante?
- iv) ¿Qué consecuencias tendría el incumplimiento del requisito?

v) ¿Cómo podría aplicarse, verificarse y supervisarse el requisito?

Las consecuencias del incumplimiento del requisito pueden aclarar si éste está vinculado a la validez sustantiva del derecho de patentes o sancionado por otros medios como la prohibición de efectuar declaraciones falsas o que puedan inducir a error. Si bien se ha sugerido que la denegación o la invalidación de una patente es esencial para que un requisito de divulgación tenga un efecto significativo, las declaraciones pueden estar sujetas a sanciones significativas distintas de la validez de la patente misma (tal como se indica en el párrafo 70).

91. Bajo estos asuntos subyace la cuestión fundamental de si un requisito debe concernir a la divulgación como tal, o si debe actuar como prohibición efectiva de obtener una patente si no se cumplen ciertos requisitos previos. Por ejemplo, si existe el requisito de presentar pruebas del consentimiento fundamentado previo de los titulares de los RG/CT, éste podría consistir en:

- a los fines de la transferencia, presentar información sobre las circunstancias en las que se obtuvieron los RG/CT,
- el medio de aplicar la obligación de obtener el consentimiento fundamentado previo antes de que pueda presentarse una solicitud de patente, o
- el requisito que puede cumplirse en cualquier etapa de la tramitación de una solicitud de patente (por analogía, por ejemplo, con un documento de prioridad traducido) o, según se disponga, ponerse a disposición en cualquier momento con posterioridad a la concesión de la patente.

Por analogía con otros ámbitos del procedimiento en materia de patentes, podría establecerse asimismo un requisito relativo a la presentación de pruebas detalladas que se impondría únicamente en caso de que subsista una duda razonable y no como requisito *a priori* para todas las solicitudes de patentes. A modo de ilustración, el Artículo 6.6) del PLT establece que una Parte Contratante podrá exigir que se presenten pruebas relativas a cualquier aspecto de la forma y el contenido de la solicitud, una traducción o documentación de prioridad “ante su Oficina [...] durante la tramitación de la solicitud, únicamente cuando esa Oficina pueda dudar razonablemente de la veracidad de esa cuestión o de la exactitud de esa traducción”. Del mismo modo, el Reglamento del PCT (Regla 51*bis*.2) establece que (con sujeción a distintas condiciones) una oficina de patentes “salvo que dude razonablemente de la veracidad de las indicaciones o declaración en cuestión, no exigirá ningún documento o prueba” en relación con cuestiones como la identidad del inventor y el derecho del solicitante a presentar una solicitud o a reivindicar la prioridad de una solicitud anterior.

V.1. *¿Qué podría originar el requisito de divulgación?*

92. Una cuestión jurídica y práctica fundamental es qué relación entre los RG/CT en cuestión y la invención reivindicada es suficiente para establecer la obligación de divulgar. Al debatir los requisitos de divulgación en relación con los RG/CT, esta conexión ha sido caracterizada de distintas maneras en documentos examinados por el Comité (todas las cursivas son nuestras):

- La Decisión VI/24 de la Conferencia de las Partes del CDB se refiere a los requisitos de divulgación por lo que respecta a material “*utilizado en la elaboración de las invenciones reivindicadas*” o simplemente “*utilizado en las invenciones reivindicadas*”.
- En las Directrices de Bonn se alienta la divulgación cuando “la materia objeto de la solicitud concierna a recursos genéticos o los utilice en su preparación” y “la materia objeto de la solicitud concierna a conocimientos [tradicionales] o los utilice en su preparación”.
- En las Directrices de Bonn (párrafo 53.c)) se menciona, como mecanismo de “supervisión nacional”, la posibilidad de utilizar “solicitudes de patentes y otros derechos de propiedad intelectual *relacionadas con los materiales suministrados*”.
- La decisión de la Conferencia de las Partes del CDB sobre la “Función de los derechos de propiedad intelectual en la aplicación de arreglos sobre acceso y participación en los beneficios”⁹⁴ toma nota de la existencia de “disposiciones destinadas a garantizar el registro de *contribuciones a las invenciones* como la divulgación del país de origen o el origen geográfico de los recursos genéticos”.
- “*Invencciones desarrolladas a partir de recursos biológicos o genéticos, o conocimientos tradicionales, obtenidos ilegalmente*”⁹⁵.

93. Varias medidas nacionales o regionales notificadas o publicadas aplican varios conceptos afines como:

- “una invención *tenga por objeto* una materia biológica de origen vegetal o animal o que utilice una materia de este tipo”⁹⁶.
- “*obtenida o elaborada* por medio de una actividad de acceso”⁹⁷
- productos o procesos cuya protección se solicita y que fueron *obtenidos o desarrollados sobre la base de los conocimientos originados en cualquiera de los países miembros*”⁹⁸
- “un proceso o un producto *obtenido mediante muestras o componentes* del patrimonio genético”⁹⁹.
- “*innovaciones que contienen elementos de diversidad biológica*”¹⁰⁰

⁹⁴ Función de los derechos de propiedad intelectual en la aplicación de arreglos sobre acceso y participación en los beneficios, decisión de la Conferencia de las Partes VI/24.

⁹⁵ OMPI/GRTKF/IC/1/5, “Comité de la OMPI sobre la relación entre la propiedad intelectual, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales”, Anexo II, págs. 7 y 8 (documento presentado por el Grupo de Países de América Latina y el Caribe (GRULAC)).

⁹⁶ Considerando 27 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

⁹⁷ Artículo 35 de la Decisión 391 de la Comunidad Andina, de 2 de julio de 1996 –versión oficiosa que figura como Anexo al documento OMPI/GRTKF/IC/5/INF/2.

⁹⁸ Artículo 26.h) y i), *ibid.*

⁹⁹ Artículo 31 de la Medida Provisional del Brasil N.º 2.186-16 de 23 de agosto de 2001 -véase el documento WIPO/GRTKF/IC/5/INF/2.

- “material biológico... cuando se utiliza en una invención” y “material biológico *utilizado para la invención*”¹⁰¹
- “una invención cuya *materia* sean plantas o animales, medicamentos habituales conocidos, productos agrícolas, industriales, artesanales, del patrimonio cultural o medioambiental”¹⁰².

94. En una propuesta reciente¹⁰³ presentada en el Consejo de los ADPIC de la OMC se propone que se enmiende el Acuerdo sobre los ADPIC

para que estipule que los Miembros exigirán al solicitante de una patente relativa a materiales biológicos o a conocimientos tradicionales como condición para adquirir los derechos de patente:

- i) la divulgación de la fuente y el país de origen del recurso biológico y de los conocimientos tradicionales utilizados en la invención;
- ii) pruebas del consentimiento fundamentado previo mediante la aprobación de las autoridades en el marco de los regímenes nacionales pertinentes; y
- iii) pruebas del reparto justo y equitativo de los beneficios conforme al régimen nacional del país de origen.

En un reciente “documento expositivo”¹⁰⁴ se sugería que los requisitos relativos a la divulgación “se limitasen a la información sobre el origen geográfico de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales utilizados en la invención que se conocen, o se tienen razones para conocer”.

95. En el Tratado Internacional de la FAO figuran otros conceptos afines:

- “un producto que sea un recurso fitogenético para la alimentación y la agricultura y que incorpore material al que haya tenido acceso al amparo del Sistema Multilateral (13.2.d)ii); y
- “recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, o sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida del Sistema Multilateral” (12.3.d)).

96. En recientes debates sobre políticas se han mencionado otros posibles tipos de vínculos. Por ejemplo, en *Siembra de soluciones* (Volumen 2, Informe del Grupo Crucible II) se sugiere que la protección por patente debería depender de la presentación de un “certificado de origen sobre el material biológico en que *se basó el inventor durante la creación de la invención*”¹⁰⁵. El informe de la Comisión sobre los Derechos de Propiedad Intelectual contiene una recomendación relativa a la “divulgación obligatoria de información en la solicitud de patentes sobre el origen geográfico de los *“recursos genéticos de los que se deriva la invención”*”¹⁰⁶.

¹⁰⁰ Artículo 81 de la Ley N.º 7.788 de 1988, Ley de Biodiversidad de Costa Rica.

¹⁰¹ Ley (enmienda) de Patentes de la India de 2002, Artículos 10.4) y 25.1).

¹⁰² Ley de Egipto N.º 82/2002.

¹⁰³ IP/C/W/356, 24 de junio de 2002.

¹⁰⁴ WT/CTE/W/223, 14 de febrero de 2003, párrafo 54.

¹⁰⁵ *Siembra de soluciones*, Volumen 2, Grupo Crucible II, 2001.

¹⁰⁶ *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Londres 2002.

97. En uno de los enfoques mencionados en el informe del Grupo Crucible II, se destacan las cuestiones prácticas planteadas al intentar determinar el origen y el consentimiento fundamentado previo en relación con una invención patentada, haciendo referencia a un ejemplo hipotético:

Invención: un gen antisentido (especificado) del ADN de maduración presentado por un promotor constituyente y adecuado, utilizado para retrasar la maduración de frutas y verduras. La descripción presenta varios ejemplos específicos y sugiere muchos usos y alternativas. El gen de maduración fue originalmente obtenido de una variedad de manzanas de Gran Bretaña, si bien se encuentra, de una forma o de otra, en diversas especies frutales. Uno de los promotores constituyentes y adecuados (utilizado en varios ejemplos) fue obtenido del virus mosaico del pepino, endémico en casi todos los países cultivadores de pepino. Nadie puede establecer la fuente original del promotor particular, que se ha divulgado ampliamente en círculos académicos durante algunos años. La descripción da ejemplo de manzanas transformadas (dos variedades, una británica y una mexicana), melones (una variedad estadounidense y una española) y bananas (“compradas en un supermercado de Gran Bretaña”), y propone y reclama, sin dar detalles experimentales, el uso de constructos génicos en el durazno/melocotón, la guayaba y el durián.

98. Estos ejemplos ponen de manifiesto una gama de vínculos posibles entre los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales y una invención patentada – incluso ponen de manifiesto si la relación es necesaria o contingente, si los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales forman parte del proceso que condujo a la invención, o si son necesarios para comprender o realizar la invención una vez que se haya creado la misma. Por ejemplo, el requisito puede relacionarse con:

- recursos genéticos o conocimientos tradicionales que se utilizan durante las etapas que condujeron a la invención reivindicada (puede referirse a material que se utilizó cuando se creó la invención por primera vez),
- recursos genéticos o conocimientos tradicionales necesarios para evaluar, comprender, reproducir o realizar la invención una vez que la invención ha sido creada (en este caso, puede referirse al material que podría ser necesario para realizar la invención, o los conocimientos tradicionales pertinentes para determinar la novedad de la invención reivindicada),
- recursos genéticos o conocimientos tradicionales que fueron un requisito necesario para la invención, en el sentido de que sin acceso a este material, el inventor no hubiera podido crear la invención;
- recursos genéticos o conocimientos tradicionales que facilitaron la invención en el sentido de que contribuyeron a que se creara la invención y a que el inventor o inventores concibiesen la invención, pero que no eran necesarios para que el inventor creara la invención (por ejemplo, el conocimiento tradicional que contribuyó a señalar el camino hacia la invención, o el recurso genético utilizado para plasmar la invención);
- recursos genéticos que han podido utilizarse para plasmar la invención tal como figura en la descripción, pero no son directamente pertinentes para la invención en su forma reivindicada (por ejemplo, la invención tiene que ver con una

transformación genética, y la transformación se aplica a una serie de recursos genéticos distintos una vez que se ha concebido la invención esencial, a fin de demostrar su amplia aplicación, como base para una amplia reivindicación de la invención); o

- conocimientos tradicionales o recursos genéticos que formaban parte de la invención pero no desempeñaban una función directa en la invención en su forma reivindicada (por ejemplo, el conocimiento tradicional se utilizó en la obtención de una especie vegetal que, a su vez, se utilizó como uno de los distintos vehículos que sirvieron para introducir un carácter transgénico en una especie vegetal).

99. Una cuestión crucial consiste en determinar si el recurso genético se utilizó durante el proceso de creación de la invención (al inventar la invención), o si es necesario para realizar la invención una vez inventada (recrear la invención), o ambos. Obviamente, si es preciso para realizar la invención, se aparenta a las formas establecidas de requisito de divulgación en el derecho de patentes. Una cuestión adicional es si el recurso genético contribuye de alguna manera a la invención en sí misma. Esto puede observarse en el contraste entre:

- una invención que puede entrañar la incorporación de material genético inventivo, de manera inventiva, en germoplasma existente que sirve como medio para realizar la invención, cuando pudiera haberse utilizado del mismo modo otro germoplasma; y
- una invención que utiliza material genético específico derivado del germoplasma, que expresa un carácter (como la resistencia a las enfermedades u otra propiedad deseada) que es fundamental para obtener las ventajas del concepto inventivo.

100. Consideraciones similares se aplican a los conocimientos tradicionales. Los conocimientos tradicionales pueden ser pertinentes para el concepto inventivo de distintas maneras:

- el conocimiento tradicional puede haber apuntado de manera muy general a la línea de investigación que, a su vez, condujo a la invención (por ejemplo, el conocimiento tradicional de que cierta planta podía utilizarse para confeccionar una bebida agradable condujo a los investigadores a investigar las propiedades medicinales de la planta);
- el conocimiento tradicional puede haber ofrecido un indicador más directo hacia la invención (por ejemplo, el conocimiento tradicional de que una planta tiene ciertas propiedades medicinales puede conducir a los investigadores a investigar otras posibles propiedades medicinales de los componentes activos de la planta);
- el conocimiento tradicional puede haber contribuido directamente al concepto inventivo (por ejemplo, el conocimiento tradicional de que el extracto de cierta planta resulta eficaz para tratar infecciones de la piel puede haber conducido a los investigadores a concluir que los componentes activos de la planta podían utilizarse como un eficaz antibiótico);
- el conocimiento tradicional puede ser un componente del concepto inventivo como tal (por ejemplo, un titular de un conocimiento tradicional puede haber

notificado a un investigador una propiedad medicinal nueva o no divulgada de un extracto vegetal, siendo así que esta propiedad es capital para la invención en su forma reivindicada).

En cada caso, puede considerarse que la invención se basa o ha sido creada a partir del acceso a los conocimientos tradicionales, pero la naturaleza de la obligación de divulgar los conocimientos tradicionales puede diferir considerablemente. En el primer caso, el conocimiento tradicional puede utilizarse como parte de los antecedentes descriptivos de la invención; en el segundo caso, podría formar parte del estado de la técnica y entrar en el ámbito de la obligación de divulgar el estado de la técnica material; en el tercer caso, podría ser estado de la técnica pertinente o formar parte de la invención misma, en cuyo caso formaría parte de la invención en su forma reivindicada, lo que entrañaría la obligación de designar al titular del conocimiento tradicional como inventor o coinventor.

101. Tras este debate subyace la cuestión más amplia de si el requisito de divulgación que nos ocupa se deriva de los principios en vigor en el derecho de patentes, se genera o se plasma en los mismos, o si no guarda relación alguna con el derecho de patentes. En algunos casos, la relación es tal que ya se aplica la obligación convencional de divulgación, así como pueden aplicarse sanciones considerables de conformidad con el derecho de patentes en vigor cuando no se cumplan dichos requisitos. En otros casos, el requisito de divulgación puede proponerse como una elaboración o aplicación particular de principios generales del derecho de patentes. Es posible que otros tipos de requisito de divulgación no guarden relación alguna con los principios actuales y, por consiguiente, sean más difícil de analizar y aplicar en el marco actual del sistema de patentes. Deberá profundizarse en la materia a fin de determinar su ámbito de operación y su relación con el derecho de patentes y el sistema internacional de patentes.

Formas alternativas de obligaciones relativas a la descripción de patentes para materiales biológicos

102. Un mecanismo de divulgación característico (presentado a partir del párrafo 45) es el sistema de depósito de microorganismos o materiales biológicos con una colección de cultivos reconocida como parte de la obligación de presentar la descripción completa de la invención a fin de que un experto en la materia pueda realizar o reproducir la invención. Esto ilustra una consecuencia práctica del requisito general de divulgación de patentes cuando se aplica a la materia biológica susceptible de protección. En la *Guía al depósito de microorganismos en virtud del Tratado de Budapest* de la OMPI se describe el funcionamiento de este mecanismo de la siguiente manera:

Un requisito fundamental del derecho de patentes es que deben divulgarse plenamente al público los detalles de la invención. Para que la divulgación sea adecuada, una invención debe describirse de una manera lo suficientemente detallada como para que un experto en la materia pueda reproducir la invención; en otras palabras, la divulgación debería permitir a un experto en la materia con acceso a los recursos apropiados recrear la invención por sí mismo... las invenciones que comportan la utilización de nuevos microorganismos (es decir, los que no están a disposición del público) presentan problemas de divulgación ya que, con frecuencia, no puede garantizarse la reproductibilidad únicamente por medio de una descripción escrita. Por ejemplo, en el caso de un organismo aislado del suelo y quizás “mejorado” mediante mutación y selecciones sucesivas, resultaría virtualmente imposible describir la cepa y su selección de manera suficiente para garantizar que otra persona obtenga por sí misma

la misma cepa del suelo. En tal caso, el propio microorganismo podría considerarse una parte esencial de la divulgación. Asimismo, si el público en general no pudiera disponer del microorganismo, la divulgación escrita de la invención podría considerarse insuficiente. Como resultado de esta línea de razonamiento, las oficinas de propiedad intelectual de un número cada vez mayor de países, exigieron o recomendaron que a la divulgación escrita de una invención relacionada con la utilización de un microorganismo nuevo, se sumara el depósito del microorganismo de una colección de cultivos reconocida. Posteriormente, la colección de cultivos pondría el microorganismo a disposición del público durante el momento apropiado de la tramitación de la concesión de la patente.

En este contexto, el material biológico está asociado a la invención, ya que es imposible evaluar su utilidad y reproducir la invención sin tener acceso al material biológico propiamente dicho.

103. El depósito de un microorganismo o de otro material biológico no exime al solicitante de la patente de la obligación de proporcionar una descripción escrita lo más completa posible; asimismo, la divulgación mediante el depósito de una muestra complementa la descripción escrita habitual, a fin de garantizar que, en la práctica, un tercero pueda reproducir la invención tal como aparece descrita en la especificación de la patente. Además, la especificación de la patente generalmente debe divulgar detalles del depósito. Por ejemplo, el Reglamento del PCT (Regla 13*bis*.3) estipula que “La referencia a material biológico depositado indicará el nombre y dirección de la institución en la que se haya efectuado el depósito; la fecha de depósito del material biológico en esa institución; el número de orden atribuido al depósito por dicha institución; y toda información suplementaria que haya sido objeto de notificación a la Oficina Internacional.”

104. Las “indicaciones adicionales” las determinan y notifican los Estados miembros del PCT por separado. Por ejemplo, China exige “El nombre científico (en latín) del microorganismo, información pertinente sobre las características del microorganismo, un recibo del depósito y la prueba de viabilidad de la institución de depósito de una muestra del microorganismo,” y Finlandia exige “en la medida en que el solicitante disponga de la misma, toda la información significativa relativa a las características del material biológico” (véanse asimismo las respuestas de Rusia y Moldova citadas en el párrafo 48 de este documento). Conforme a la legislación nacional, los detalles del depósito pueden tener que formar parte integral de la propia descripción de la invención, o bien proporcionarse en un formulario aparte – el PCT prevé ambas posibilidades y de hecho, utiliza el mismo formulario para ambos propósitos (traducción oficiosa)¹⁰⁷. Desde el punto de vista del PCT, no se ha comprobado fehacientemente que deba existir referencia ni a microorganismos depositados ni a otro material biológico, aunque durante la fase internacional se realizan controles para comprobar la conformidad de las referencias con las normas de forma y para brindar la posibilidad de corregir los posibles defectos (traducción oficiosa)¹⁰⁸.

105. Este ejemplo pone de manifiesto cómo en algunos casos, a fin de cumplir las obligaciones generales de la divulgación, el solicitante debe garantizar el acceso biológico propiamente dicho a materiales biológicos. En este caso, el material biológico (un recurso genético potencial) y la invención están vinculados por dicho acceso físico al material,

¹⁰⁷ Directrices para el examen preliminar internacional del PCT, Capítulo X, párrafo 229.

¹⁰⁸ *Op. cit.* párrafo 228.

condición necesaria para que terceros lleven a cabo la invención o reproduzcan cualquiera de los aspectos de la descripción de la invención.

Vínculo basado en la legislación de acceso

106. Las legislaciones y reglamentos nacionales y regionales que regulan el acceso a los RG/CT permiten sentar la base para establecer el vínculo entre el material de origen y una invención patentada. Los contratos como los acuerdos de transferencia de material (ATM) puede ser exigidos para obtener acceso: por ejemplo, en la respuesta de Kenya al cuestionario se afirma que con un ATM se puede obtener el consentimiento previo fundamentado o que se establezcan las condiciones de acceso, de conformidad con las disposiciones que rigen el acceso a los recursos genéticos¹⁰⁹. La Decisión 391 de la Comunidad Andina (“Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos”) prevé un contrato de acceso entre el Estado, representado por la Autoridad Nacional Competente y el solicitante del acceso¹¹⁰. Ello está sujeto a que “cuando se solicite el acceso a recursos genéticos o sus productos derivados con un componente intangible, el contrato de acceso incorporará un anexo como parte integrante del mismo, donde se prevea la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización de dicho componente”¹¹¹. Este requisito exigido para el contrato de acceso incorporará un vínculo con un requisito de divulgación que se incluye en la Decisión 486 (“Régimen Común sobre Propiedad Intelectual”). Estipula que las solicitudes de patentes contendrán:

“la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;”

“de ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes”¹¹²;

Derecho de contratos: “productos derivados” al amparo de los acuerdos de transferencia de material

107. Otra de las fuentes potenciales de normas o precedentes legales relativos a esta cuestión afecta a la legislación en materia de contratos propiamente dicha, en contraposición a los acuerdos contractuales previstos en el reglamento que regula el acceso a los recursos genéticos. Ello se debe a que la relación entre el proveedor de los recursos y el usuario de los mismos se suele regular mediante los ATM, respecto de los cuales se ha adquirido abundante experiencia práctica. Habitualmente, los ATM establecen una relación contractual entre el proveedor y el usuario, que a menudo regula el uso subsiguiente del material derivado del recurso genético tal como se recibe (incluida la titularidad, la concesión de licencias, u otros aspectos de los derechos de patentes en materia de productos derivados del recurso genético).

¹⁰⁹ *Environment Management Coordination Act 1999*, Artículo 124.

¹¹⁰ Decisión 391 de la Comunidad Andina, Capítulo III, Artículo 32.

¹¹¹ Artículo 35.

¹¹² Decisión 486 de la Comunidad Andina, Artículos 26(h) e (i).

Ello conduce a una gran variedad de enfoques sobre la descripción del vínculo entre los RG/CT y una invención patentada, incluido el relativo a un “producto derivado.” Tal como señaló el Comité a este respecto:

Resulta especialmente importante el alcance de un ATM, en el que el proveedor de recursos genéticos intenta proteger sus derechos. Normalmente, esta protección se extiende a los derivados del recurso genético. Un problema importante a este respecto consiste en determinar lo que constituye un “derivado” y lo que no. Habitualmente se concierta una definición de “producto derivado” y se aplica el ATM a los recursos genéticos suministrados y a sus productos derivados¹¹³.

108. En la actualidad, para determinar la serie de obligaciones a las que está sujeto un solicitante de patente como consecuencia del acceso a los recursos genéticos, este es con mucho, el enfoque más corrientemente aplicado a la práctica habitual y es un ámbito que ha permitido establecer una amplia experiencia práctica. Como ya se ha señalado, de hecho, es la función de las dos partes del ATM definir aquello que constituye un producto derivado contemplado en el acuerdo, y por consiguiente, determinar el alcance de las obligaciones emanadas del acuerdo – es decir, el alcance exacto que abarca el acuerdo en la cadena de la procedencia y el proceso de desarrollo y modificación del recurso original. Esto es aplicable tanto a la cuestión técnica del desarrollo y la modificación del recurso como tal (cuando se transforma de tal manera que deja de ser un derivado contemplado), como a una cuestión más puramente legal en relación con si el acuerdo permite al usuario pasar el recurso a terceros, y con si dichas partes tienen algún compromiso en virtud de obligaciones contractuales equivalentes y de qué manera. No obstante, es posible que todo requisito de divulgación derivado de este enfoque esté estrechamente vinculado al cumplimiento de obligaciones contractuales como tales (a menudo en jurisdicciones extranjeras), en lugar de estarlo a obligaciones definidas y plenamente instauradas al amparo de la legislación de patentes. La cuestión relativa a la existencia de una relación suficiente entre el recurso genético tal como se proporciona (al igual que los CT divulgados) y la invención, depende de la interpretación de los términos del contrato (aún cuando el propio contrato puede considerarse parte de un acceso y de un régimen de beneficios comunes más amplios – por ejemplo, un ATM estándar estipulado en la legislación o el reglamento – cuya base legislativa también puede afectar a la interpretación de las disposiciones del contrato). Como se apunta más adelante en este documento (véanse los párrafos 118 y 119), este proceso de interpretación y aplicación de las obligaciones contractuales entre las distintas jurisdicciones también puede plantear cuestiones sobre derecho internacional privado.

109. La base de datos de las disposiciones contractuales en materia de propiedad intelectual establecida por el Comité (véanse los documentos WIPO/GRTKF/IC/5/9 y WIPO/GRTKF/IC/4/10) divulga una serie de enfoques posibles sobre la definición de las obligaciones contractuales que vinculan los derechos de propiedad intelectual al acceso a los recursos genéticos. Por ejemplo:

[El proveedor] conserva la titularidad y todos los derechos sobre el material biológico y/o sobre la información conexas a la que se refiere este Acuerdo, interpretado de tal forma que incluye la titularidad y los derechos sobre todos los derivados correspondientes, así como la información preparada como resultado

¹¹³ Documento WIPO/GRTKF/IC/1/3, párrafo 38(v).

directo de la disposición de material biológico e/o información conexas (traducción oficiosa)¹¹⁴.

Si a raíz de las actividades analíticas y de ensayo de la Compañía o de la Universidad se obtiene una invención, patentable... (traducción oficiosa)¹¹⁵.

En caso de aislar un agente apropiado de una planta, un microbio, o un macroorganismo marino cultivado en [País de origen], el DTP/NCI proseguirá con su desarrollo, en colaboración con el [SCI]. Una vez que el DTP/NCI apruebe el agente activo, el [SCI] y el DTP/NCI discutirán sobre la participación de los científicos del SCI en el desarrollo de dicho agente (traducción oficiosa).¹¹⁶

Divulgación relativa al consentimiento fundamentado previo o legitimidad

110. Cuando los requisitos de divulgación están relacionados con el consentimiento de los titulares de CT o de los proveedores de acceso de RG, o cuando los requisitos están relacionados con la legitimidad de acceso a los CT o a los RG, se plantea otra cuestión de vinculación. Ésta afecta a cuantas acciones conectadas a la invención guarden relación con la misma; en otras palabras, atañen al tipo de comportamiento que debe sancionarse mediante consentimiento fundamentado previo, o que debe ser legitimado al amparo de la legislación del país de origen. Existen tres grandes categorías distintas; un requisito de consentimiento o legitimidad puede depender de:

- si el propio acceso a los CT o a los RG fue legítimo (por ej., si se dio consentimiento para permitir que se produjera el acceso inicial);
- si se dio consentimiento para llevar a cabo el proceso de investigación que condujo a la invención (p. ej., un acuerdo de transferencia de material puede restringir el alcance inicial del uso permitido de un recurso genético para verificar ciertas propiedades, o un contrato de acceso puede prever la investigación médica pero no la investigación cosmética: por ejemplo, un contrato de la base de datos de los contratos de RG de la OMPI estipula la condición de que: “los materiales (biológicos) no se utilizarán para ensayos ni para el tratamiento de personas y no se emplearán ni directa ni indirectamente, con fines comerciales” (traducción oficiosa)¹¹⁷; o
- si se dio consentimiento para la presentación de una solicitud de patente (p. ej., un contrato de acceso de ciertos RG puede disponer que no se concedan derechos de propiedad intelectual sobre los productos derivados de los RG).

Dicho de otro modo, el acceso propiamente dicho a los CT o a los RG puede ser plenamente legítimo, pero puede crear otras restricciones contractuales o legales que limiten la dirección y el alcance de la investigación basada en los CT y en los RG, o que limiten el derecho a solicitar una patente en todas o en una jurisdicción concreta. Por ejemplo, un acuerdo sobre investigación incluido en la base de datos de contratos de RG de la OMPI prevé “derechos de patente sobre metabolitos con destinatario, excepto en el caso de las patentes conjuntas del

¹¹⁴ Acuerdo redactado por el Centro Internacional de Fisiología y Ecología de los Insectos (ICIPE) para la transferencia de material biológico y/o información conexas, 2000.

¹¹⁵ <http://www.wipo.int/globalissues/databases/contracts/texts/html/universitysl.html#patent1>

¹¹⁶ Carta modelo de colaboración entre el Development Therapeutics Program Division of Cancer Treatment and Diagnosis/Instituto Nacional del Cáncer, Estados Unidos de América (DTP/NCI) y un Gobierno del país de origen (SCG)/Organización(es) del país de origen (SCO).

¹¹⁷ <http://www.wipo.int/globalissues/databases/contracts/summaries/sdsusimplemta.html>.

territorio del proveedor,”¹¹⁸ lo cual obligaría al destinatario a hacer la solicitud conjuntamente con el proveedor en una sola jurisdicción.

V.2 ¿En qué principio legal se basaría el requisito?

111. Partiendo de este debate se llega a la conclusión de que es posible aclarar la naturaleza del requisito de divulgación referente al principio legal o ético que sentará la base del requisito que exige que se divulguen los CT o los RG. En el material publicado se han tratado una serie de principios posibles que son aplicables, o que quedan implícitamente reflejados en la forma de tratar el requisito de divulgación. Dicho requisito se presenta en dos formas generales – aquéllos que utilizan directamente, o adaptan y amplían los mecanismos de derecho de patente existentes; y aquéllos que pretenden ser claramente requisitos nuevos y que se basan en principios legales aparte. Por definición, la primera categoría se basa más en principios generales de patente y la segunda puede necesitar elaborarse y examinarse más detenidamente a fin de determinar su coherencia con el sistema de patentes.

Aplicación o ampliación de los requisitos de divulgación existentes

112. El requisito de divulgación específico de los RG/CT puede estar basado en obligaciones de divulgación existentes. Como se ha tratado detenidamente, estas obligaciones pueden referirse a la divulgación necesaria para permitir llevar a cabo la invención, a la divulgación del mejor modo o de la incorporación preferida de la invención, a la divulgación del inventor o inventores propiamente dichos, y a la divulgación del estado de la técnica conocido. En particular, esto es aplicable a lo siguiente:

- divulgación de la fuente de los RG necesarios para realizar la invención;
- divulgación de la fuente de los RG exigidos para llevar a cabo el mejor modo o la incorporación preferida de la invención;
- divulgación de los CT conocidos como estado de la técnica relacionado con la evaluación de la validez de las reivindicaciones de patente (en la sección C de la Decisión VI/24 de la COP se admite que la divulgación “puede, entre otras cosas, ayudar a los examinadores de patentes a identificar el estado de la técnica;”) o
- divulgación del origen de los CT suministrados por un titular de CT, cuyos propios CT constituyan una contribución sustancial a la invención reivindicada.

113. Todas estas posibilidades pueden considerarse una aplicación directa o una ampliación de la práctica legal de patentes ya existente, en el sentido de que la obligación de divulgación se suma a un motivo o a un principio legal existente. Algunas formas de abordar los requisitos de divulgación sugieren que los de los RG/CT en realidad constituyen una forma de regularización de la práctica existente, como por ejemplo:

“La evidencia existente sugiere que dicho paso podría, en gran parte, implicar una simple regularización de una práctica que ya es común al llenar las solicitudes de patentes. Un estudio reciente hizo una revisión de quinientas solicitudes de patentes en las cuales el invento implicaba la utilización de los materiales biológicos, tales como los materiales derivados de las plantas y los animales; la mayor parte de estas solicitudes

¹¹⁸ Acuerdo sobre investigación entre Syngenta Crop Protection AG, Basilea, Suiza, y HUBEL Academy of Agricultural Science, Wuhan, China, con fecha de noviembre de 1997.

eran del campo farmacéutico y algunas otras en otros campos como los cosméticos y los pesticidas (Sukhwani, 1996¹¹⁹ y pers. com.). Las solicitudes revisadas provenían de varias jurisdicciones, incluyendo Francia, Alemania, Reino Unido, España, Estados Unidos de América, y la Oficina de Patentes de Europa. En cuanto a las solicitudes que se referían a las plantas, el nombre del país de origen fue mencionado invariablemente a no ser que la planta sea ampliamente distribuida o muy conocida (como el limón o el romero)”¹²⁰.

114. Ello también es aplicable a la divulgación de los CT: “La “técnica anterior” que habitualmente debe divulgarse en las solicitudes de patentes generalmente incluye referencias a la utilización tradicional del material biológico y a sus propiedades en el país o región de origen. El inciso b) de la Regla 27.1 del Convenio Europeo de Patentes, por ejemplo, estipula que el contenido de la descripción de la patente debe “indicar la técnica anterior que, en la medida en que el solicitante la conozca, pueda considerarse útil para la comprensión, para la redacción del informe de registro europeo y para el examen de la invención, y citar, preferentemente, los documentos que reflejen dicha técnica”. En consecuencia, en el caso de la patente europea N° EP 0513671 anteriormente citada, se hace referencia a la utilización tradicional del material biológico utilizado: “En el antiguo sánscrito, esta resina gomosa se denominaba *guggulu* y es un producto que es aún utilizado en la medicina popular de la India para tratamientos de obesidad y algunas formas de artritis” (traducción oficiosa)¹²¹.

¹¹⁹ Sukhwani, A. 1996. *Intellectual Property and Biological Diversity: Issues Related to Country of Origin*. Documento preparado por la Secretaría para el Convenio sobre la Diversidad Biológica (como se cita en UNEP/CBD/COP/3/Inf.25).

¹²⁰ Sukhwani, A. 1996. *Intellectual Property and Biological Diversity: Issues Related to Country of Origin*. Documento preparado por la Secretaría para el Convenio sobre la Diversidad Biológica (como se cita en UNEP/CBD/COP/3/Inf.25).

¹²¹ *Ibid.*, página 20.

Legitimidad del uso y explotación de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales

115. Otras propuestas de requisitos de RG/CT o de análisis de necesidades destinadas a mejorar los mecanismos de divulgación, parecen estar más claramente dirigidas a la aplicación de legislación y obligaciones distintas de patente. En estos casos, el proceso de patente se considera un medio para hacer efectivas las obligaciones, en virtud de sistemas legales o éticos definidos, incluida la conformidad con el reglamento de acceso de otras jurisdicciones. En la medida en que ello afecta a la divulgación de información como tal, se considera un mecanismo de vigilancia del cumplimiento, o un medio para sancionar el incumplimiento con legislaciones de patente distintas de otras jurisdicciones.

Aplicación de los regímenes nacionales sobre acceso a los recursos genéticos

116. Por consiguiente, la base jurídica de un requisito de divulgación puede tener su origen en la legislación y en el reglamento del país de origen, que regulen el acceso y la distribución de beneficios. La finalidad de parte de esta legislación y de este reglamento es actuar sobre el CDB, y en especial, aplicar en el plano nacional, los principios relacionados con el consentimiento fundamentado previo y con la distribución equitativa de beneficios asociados al acceso, en calidad de expresión de los derechos soberanos de las partes sobre el CDB, a fin de explotar sus propios recursos (Artículo 3 del CDB). Por lo tanto, las legislaciones nacionales y regionales encajan en el marco internacional establecido por el CDB, pero la legitimidad o la legalidad de acceso se evaluarán conforme a la legislación nacional pertinente. Los mecanismos legales que establecen y aplican las condiciones referentes a las partes que obtienen acceso funcionarán asimismo conforme a la legislación nacional. Siempre que el objetivo de los requisitos de divulgación asociados a los sistemas de patente sea establecer o divulgar la legitimidad de acceso, la base jurídica puede no hallarse en la legislación de patente propiamente dicha, sino en el funcionamiento de un régimen de acceso, que probablemente será el régimen nacional de la jurisdicción extranjera. Desde el punto de vista de una política más amplia e internacional, los principios generales pueden tener su origen en el CDB, pero las actuaciones individuales de acceso y las disposiciones relativas al consentimiento fundamentado previo y a la distribución de beneficios pueden evaluarse y documentarse conforme a la legislación nacional.

117. La forma en que el cumplimiento con la legislación de un país acerca de la legitimidad de uso y explotación puede evaluarse y sancionarse en otra jurisdicción, así como la noción de legitimidad que se decide aplicar, constituye una cuestión de fondo. En un documento de debate presentado al Comité surgió la cuestión de la legitimidad del uso de los RG o de los CT, que reza:

El Comité puede estudiar medios que permitan la comprobación de la legitimidad del uso y de la explotación de los recursos biológicos y genéticos, y de los conocimientos tradicionales cuando se reivindique una invención desarrollada a partir de los mismos. Además de otras sanciones que la legislación puede prever para desalentar o reprimir el uso y explotación ilegal de los recursos biológicos y genéticos, y de los conocimientos tradicionales, el Comité puede explorar la medida en que la ilegitimidad del acceso pueda repercutir sobre la obtención de una patente para una invención desarrollada a partir del material o de los conocimientos ilegalmente adquiridos, o sobre la validez de la patente así obtenida. También puede ser necesario definir principios con vistas a una armonización internacional de estos criterios, a fin de que un acto ilícito cometido en un país sea reconocido como ilícito y condenable también en los demás países. A falta de

esta armonización en el ámbito internacional, la “biopiratería” sólo será sancionada en los países que sean víctimas del acto ilícito, pero no en aquellos donde se explotan comercialmente los productos resultantes de ese acto.¹²²

Las obligaciones contractuales como base jurídica

118. Tal como se propone en este debate, en caso de constituir la base de una obligación de divulgación, probablemente sea necesario realizar aclaraciones adicionales respecto a la forma de evaluar la legitimidad del uso y acceso. En función de la naturaleza del requisito, puede llegar a convertirse en una compleja cuestión de derecho internacional privado. La legitimidad del acceso a los RC/CT y su uso, se basa en una licencia o contrato, conforme a la legislación de otro país. Si se da por sentado que el vínculo entre los RG/CT y una invención reivindicada es suficiente (como ya se ha apuntado, esta cuestión puede depender más de la interpretación de las disposiciones del contrato), una oficina de patentes puede exigir que se interprete y evalúe la validez y el alcance de las obligaciones contractuales sujetas al derecho extranjero pertinente, a fin de determinar si la naturaleza de la invención y la acción de presentación de una solicitud de patente correspondiente a esa invención en la propia jurisdicción de la oficina de patentes concuerda con las obligaciones contractuales vigentes, conforme a la legislación del país de origen. Asimismo se toma en consideración si la invención se basaba o se derivaba lo suficiente de los RG/CT en cuestión cuando se reivindicó, y si las obligaciones contractuales contemplaron la acción de presentación de patentes relacionada con dicha invención en la jurisdicción extranjera pertinente.

119. La semejanza más próxima a este requisito hallada en la práctica de patentes establecida es el registro de la titularidad, de las licencias y de las garantías de una patente. Por ejemplo, la reivindicación de la titularidad o de la titularidad parcial se puede basar en un contrato de otra jurisdicción – un acuerdo de investigación puede estipular, por ejemplo, que tomando en consideración aportaciones financieras o de otro tipo (no inventivas) a un proyecto de investigación, una parte puede tener derecho a una participación de la titularidad de cualquiera de las patentes basadas en la investigación a las que se ha brindado apoyo, así como una licencia de uso de la tecnología patentada basada en la investigación. Estos intereses pueden aplicarse en una jurisdicción extranjera relacionada con la titularidad o con las licencias sujetas a las patentes presentadas en la misma. Es posible que las autoridades judiciales de otra jurisdicción deban ponderar el efecto y la legitimidad del acuerdo de investigación firmado al amparo de una jurisdicción dada, con vistas a determinar si es posible reconocer y registrar los derechos de propiedad o una garantía de licencia. También son aplicables las garantías (puede existir una disposición que obligue a registrar las mismas) – al igual que cuando en virtud de un acuerdo, se otorgan derechos de patente como garantía contra un préstamo (por ejemplo, un préstamo de apoyo al desarrollo de la invención). Normalmente el registro de la titularidad, o de una licencia o garantía asociadas a patentes se realiza en las oficinas de patentes (o en otros organismos de registro), sin investigarse la veracidad o legitimidad de la documentación y verificándose únicamente los trámites rutinarios. Estas cuestiones generalmente sólo se tratan en el contexto de controversias, ante tribunales o antes tribunales administrativos.

120. El reconocimiento de la titularidad o de las garantías sobre una patente puede conllevar un amplio análisis y argumentación legales, especialmente cuando es aplicable la legislación de más de una jurisdicción – ¿qué legislación se aplica para determinar la garantía?, ¿cómo debe interpretarse?, ¿y cuáles son las implicaciones de la titularidad o validez de la patente?

¹²² Documento OMPI/GRTKF/IC/1/5, Anexo II, página 8.

Estos complicados aspectos relativos al derecho internacional privado¹²³ – que en este contexto afectan al reconocimiento y observancia de las obligaciones contractuales de varias jurisdicciones – generalmente no se tratan como cuestiones sobre derecho de patentes, aún cuando algunos elementos específicos pueden estar conectados a dicho derecho (véanse los correspondientes a las relaciones de empleo y a la titularidad de patentes). Dado su carácter de derecho internacional privado, estos aspectos no están vinculados a la validez de las reivindicaciones de patente como tales, ni tampoco se ponderan en el marco del proceso de examen de patentes. Corresponden, por el contrario, a la determinación de la titularidad y de otras garantías de patentes consideradas válidas conforme a criterios de obtención de patentes (ya que dichas garantías no tendrían ningún valor si la patente no fuera válida o la solicitud de patente no reuniera las condiciones exigidas): ello deriva en la distinción crucial que debe hacerse entre el derecho del solicitante a aportar o a poseer la patente, y la elegibilidad de la propia invención en conexión con la protección de patente.

121. Estas consideraciones son aplicables a la evaluación de la legitimidad del uso o explotación de los RG/CT, siempre que se trate de un contrato, un acuerdo o una licencia aplicable que regule la titularidad u otras garantías de la patente, incluso cuando dicho contrato haya sido firmado al amparo de otra jurisdicción (sujeto a la resolución del derecho internacional privado y a cuestiones interpretativas). A falta de un compromiso u obligación contractual específicos de esta índole, es posible que sea necesario aclarar más exhaustivamente las nociones de legitimidad. La cuestión puede girar en torno a la determinación de las implicaciones de un derecho de patente, en que la invención legítima y patentable se base en aportaciones no inventivas (ya sea financieras o de otro tipo) originadas ilegítimamente – por ejemplo, en el caso de que la investigación que conduzca a la invención haya sido financiada por fondos obtenidos ilegalmente, la investigación haya hecho uso de información obtenida por métodos fraudulentos (o se haya incumplido un acuerdo de confidencialidad), o que la investigación parta de recursos robados (ya sean genéticos o de otro tipo). Asimismo, se plantea una cuestión asociada a este aspecto, en el caso de que prácticas no tanto ilegales, como posiblemente poco éticas, hayan contribuido a la invención, o la hayan hecho posible. En la medida en que estas cuestiones han ido surgiendo en la práctica (este proyecto de estudio ha localizado poca jurisprudencia al respecto), se ha tendido a distinguir el derecho a obtener una patente o a poner en práctica el derecho de patente a partir de la patentabilidad de la invención *per se*. Desde un punto de vista especulativo, si una cuestión de esta índole se llevara a los tribunales, cabría la posibilidad de que se hallara que una patente es técnicamente válida, pero que no pueda ponerse en práctica como consecuencia del comportamiento indebido de su titular (véase el debate incluido más adelante en el párrafo 124). Sin embargo, en la práctica no ha sido posible comprobarlo, por lo que puede atribuirse más bien al deber del solicitante hacia las autoridades de concesión de patentes que al comportamiento del solicitante durante el proceso de desarrollo de la invención.

Orden público y moralidad

122. Otro de los motivos registrados que puede considerarse que conforma la base de las obligaciones de divulgación de los RG/CT es la solicitud de requisitos de orden público y de moralidad. Esta opción parece estar vinculada a la posibilidad de excluir las invenciones de la patentabilidad “cuya explotación comercial...deba impedirse necesariamente para proteger el

¹²³ “Los términos “conflicto de leyes” o “derecho internacional privado” se usan indistintamente y corresponden a la parte del derecho que regula el principio de cortesía de los Estados, dando efecto a las leyes de los diferentes Estados, referidas a personas físicas o a sus contratos,” CJS CONFLICTLW s 2.

orden público o la moralidad.”¹²⁴ Para ello quizá sea necesario acudir a derecho nacional específico, que sería contrario a que el orden público o la moralidad del objeto de la invención fuera explotado comercialmente, en base a las circunstancias que rodeen al desarrollo de la invención propiamente dicha; esto parece estar más relacionado con cuestiones que afectan a la patentabilidad de la invención como tal, que con un requisito de divulgación específico.

123. La experiencia de Nueva Zelanda a este respecto se dio a conocer en su respuesta al cuestionario (véase el párrafo 64 anterior). Asimismo, se dispone de un informe reciente sobre un proyecto de propuesta que establece un vínculo entre “el cumplimiento con el CDB y el requisito que exige que la explotación de una invención no sea contrario al orden público y la moralidad.” (traducción oficiosa).¹²⁵ Esta propuesta dispone que “cuando la invención se ha desarrollado partiendo de material biológico recolectado o exportado incumpliendo los Artículos 3 , 8.j), 15 y 16 del CDB, la explotación de una invención será contraria al orden público y la moralidad.” (traducción oficiosa). Partiendo de esta base, la solicitud de patentes debe “contener no sólo una petición formal, una descripción, una o más reivindicaciones, los dibujos y un resumen, sino también el origen geográfico de la materia vegetal o animal en la que se basó el desarrollo de la invención.” (traducción oficiosa).

“Manos limpias,” adquisición fraudulenta, apropiación indebida y competencia desleal

124. Existen una serie de propuestas correspondientes a requisitos de divulgación, cuyo objetivo es crear la obligación de suministrar información acerca de las circunstancias en las que se obtuvieron los CT o los RG que guardaban relación con los mismos, y en especial evaluar la legitimidad de las acciones emprendidas antes del proceso de la invención propiamente dicho. Ello puede derivar en la obligación de declarar que el acceso se produjo en conformidad con la legislación nacional pertinente (o, en ausencia de una legislación aplicable, conforme con los tratados internacionales y en especial, el CDB y el ITPGRFA), o en la necesidad de aportar pruebas firmes en este sentido. Esto desplaza la atención del acto de la invención hacia las circunstancias originales en las que se desarrolló la invención. Se han expuesto varios principios legales que representan la base potencial de dicho requisito. Ello incluye la cuestión del cumplimiento con los regímenes de acceso nacional y con contratos específicos, conforme a lo ya expuesto anteriormente. No obstante, en este debate también se ha hecho referencia a otras doctrinas legales.

125. Partiendo de la legislación o de la jurisprudencia, algunos sistemas nacionales han preparado doctrinas cuya finalidad es aportar una solución a los casos en los cuales las patentes se obtienen por medios fraudulentos: esto puede ocurrir cuando el solicitante engaña a la oficina de patentes, sobre todo si hace afirmaciones sobre la elegibilidad de la solicitud de patente, o si no informa a la oficina o a las autoridades judiciales acerca del material conocido correspondiente a la patentabilidad de la invención. Se han dado casos similares cuando por ejemplo se ha aplicado una patente, aún siendo el titular de la patente consciente de que se habían falseado las declaraciones relativas a las circunstancias y a las fechas de la invención,¹²⁶ o cuando el titular de la patente ha ocultado pruebas de un uso anterior que hubiera invalidado la patente.¹²⁷ Los conceptos de “engaño a la oficina”, obtención de una

¹²⁴ Acuerdo de los ADPIC, Artículo 27.2.

¹²⁵ G. Van Overwalle, “Belgium goes its own way on biodiversity and patents”, *European Intellectual Property Review* 5 (2002): 233 a 236, en 233.

¹²⁶ Precision Instrument Mfg. Co. versus Automotive Maintenance Machinery Co., 324 U.S. 806, 65 S.Ct. 993.

¹²⁷ Keystone Driller Co. versus General Excavator, 290 U.S. 240, 54 S.Ct. 146.

patente “mediante fraude, indicaciones falsas o tergiversadas” y declaración u obtención fraudulenta, generalmente se refieren a información o a declaraciones hechas a una autoridad en materia de patentes (o que se dan a conocer de manera fraudulenta a partir de las mismas) y en relación con la patentabilidad o elegibilidad para solicitar, incluyendo la información de la que se tiene constancia que es objeto de patentabilidad¹²⁸ o de resultados conocidos de búsqueda en general¹²⁹.

126. La legislación de fondo relativa a cuestiones de fraude y equidad parece haberse centrado en información correspondiente a la validez de la patente. No obstante, dado que estas doctrinas han surgido en parte del derecho consuetudinario, se ha propuesto que las patentes protegidas por materiales de base obtenidos ilegítimamente pueden no ser equitativas – o que al menos los tribunales deban declarar dichas patentes inequitativas. Hipotéticamente, una propuesta general de esta índole puede aplicarse a dos circunstancias bien diferenciadas:

- el material usado para desarrollar la invención se ha obtenido ilícita o inequitativamente: aún cuando no invalida la patentabilidad de la invención, se puede argumentar que debilita la elegibilidad del titular de la patente para poseer o aplicar la patente; o
- la información acerca del material de base empleado en la invención ha sido objeto de ocultación fraudulenta a las autoridades en materia de patentes, como consecuencia de lo cual, la concesión de la patente se ha basado en la falsedad: esto exigiría a su vez que el solicitante tuviera el deber de informar a las autoridades en materia de patentes sobre los materiales empleados.

127. Este tipo de análisis comprende dos áreas de conducta que puedan considerarse relevantes desde el punto de vista de la equidad: las medidas adoptadas conducen a la obtención del material de base; y la disposición u ocultación de información a las autoridades de concesión de patentes o a la autoridad judicial. Por ejemplo, el informe de la CIPT relaciona factores equitativos con el cumplimiento de la legislación sobre acceso a material de base: “el principio de equidad establece que ninguna persona debe poder beneficiarse de un derecho de propiedad intelectual basado en recursos genéticos o conocimientos conexos obtenidos habiendo contravenido la legislación que regula el acceso a dicho material”¹³⁰. Si no, los factores equitativos pueden aplicarse siempre que el solicitante esté sujeto a la obligación de revelar información acerca del origen de los RG/CT empleados en la invención. Por consiguiente, se ha propuesto la posibilidad de aplicar la doctrina de “obtención fraudulenta” en los casos del incumplimiento razonable de requisitos que indiquen “el origen de los recursos genéticos usados directa o indirectamente para obtener la patente” o de la no obtención del consentimiento fundamentado previo necesario¹³¹. Se ha señalado que en lo que se refiere a la equidad, esto podría crear una situación de “manos sucias”, como resultado de lo cual no podría cumplirse un derecho de patente que de otro modo sería válido, al menos

¹²⁸ 37 C.F.R. 1.56, véase el párrafo 43 anterior.

¹²⁹ Ley de Patentes de Australia de 1990, s.45(3).

¹³⁰ “*Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*,” Comisión sobre los Derechos de Propiedad Intelectual, Londres, 2002, página 87.

¹³¹ Nuno Pires de Carvalho, “*Requiring Disclosure of the Origin of Genetic Resources and Prior Informed Consent in Patent Applications Without Infringing the TRIPS Agreement: The Problem and the Solution*,” 2 Wash. U. J.L. & Pol’y 371 (2000); véase asimismo la publicación de próxima aparición, del mismo autor “*From the Shaman’s Hut to the Patent Office: In Search of Effective Protection for Traditional Knowledge*,” Wash. U. J.L. & Pol’y (en preparación).

hasta que se corrigiese la conducta inequitativa. Una serie de comentaristas¹³² han examinado este enfoque, aunque el mismo no parece haber formado parte de una propuesta de política oficial, ni tampoco parece haberse informado de ninguna decisión judicial al respecto. Por lo general, este tipo de enfoque se centra en la legitimidad y equidad de las circunstancias, los antecedentes y el comportamiento que condujo al acto inventivo, en lugar de centrarse en la invención propiamente dicha y de aplicar después principios equitativos generales que nieguen al titular de la patente el derecho a hacer valer los derechos de patente sobre la invención (en rigor, la conducta inequitativa que contribuyó a la concesión de la patente constituiría una defensa contra una acción por infracción). Con esta coyuntura no se cuestiona la validez técnica legal de la propia patente. En este contexto, la cuestión gira en torno a la situación jurídica de ciertas actuaciones anteriores y claramente diferenciadas del comportamiento inventivo propiamente dicho, y no tanto en torno a la revelación, a la que se refiere en menor medida, como a la visión que tendría un tribunal de la conducta inequitativa. En relación a la no ejecutoriedad como consecuencia de no haber revelado el origen del material de base, las notas explicativas sobre el PLT que se refieren al Artículo 10.1), indican que las limitaciones que afectan a la revocación y a la invalidación “tienen por objeto incluir también las sanciones que tienen un efecto equivalente a la revocación o a la invalidación, tales como la no ejecutoriedad de los derechos.”

128. Otros autores han propuesto formas de protección de los RG/CT basadas en la competencia desleal, o en motivos de responsabilidad o apropiación indebida: si se desarrollan y aplican, estos conceptos legales pueden a su vez crear un marco legal para el vínculo entre una invención y el uso de recursos genéticos o conocimientos tradicionales.

Obligación contractual específica

129. Existe además otra base jurídica en relación a la divulgación de cierta información por parte de un solicitante de patente que es equivalente a un requisito específico estipulado según las cláusulas del contrato. Puede tanto aplicarse a un acuerdo de investigación, como aparecer en un acuerdo de transferencia de material asociado a la disposición de materiales biológicos. Un requisito de divulgación de un acuerdo de distribución de beneficios o contrato en una solicitud de patente, o un requisito de divulgación de la indicación del origen de los materiales biológicos o conocimientos se puede basar en una obligación del propio contrato. Por ejemplo:

Los requisitos de notificación [de un Acuerdo de cooperación para la investigación y el desarrollo u otro acuerdo de distribución de beneficios] pueden incluir la notificación del desarrollo de cualquier invención que esté basada en investigación que utilice especímenes de investigación recogidos en parques y la identificación del contrato en cualquier solicitud de patente que reivindique una invención desarrollada como resultado de la investigación sobre los especímenes u otras materias recogidas (traducción oficiosa)¹³³.

¹³² Véase por ejemplo, Graham Dutfield, “*Protecting Traditional Knowledge and Folklore: A review of progress in diplomacy and policy formulation*,” <<http://www.ictsd.org/unctad-ictsd>>, 2002, p. 25, y Charles R. McManis, “*Intellectual Property, Genetic Resources and Traditional Knowledge Protection: Thinking Globally, Acting Locally*,” Universidad de Washington, St. Louis, Facultad de Derecho, serie de documentos de trabajo de la facultad, Documento No. 02-10-03, 2003, p. 13.

¹³³ Documento WIPO/GRTKF/IC/4/13, párrafo 33.

El INSTITUTO solicitará y obtendrá o hará lo necesario para que se concedan y obtenga las patentes de los productos en nombre del INSTITUTO una vez que los mismos hayan sido desarrollados y procesados, siempre que el nombre del CONSULTOR EN HERBOLOGÍA sea incluido en la patente sujeta a las condiciones expuestas en lo sucesivo (traducción oficiosa)¹³⁴.

Si una invención patentable fuera el resultado de los ensayos y análisis de la Empresa o de la Universidad, la Empresa tendrá libertad para solicitar patentes relacionadas con dicha invención, en su nombre y a su cargo si así lo desea. Todas las patentes de esa índole las presentará la Empresa, indicado el nombre o nombres de la Universidad, sus colaboradores y los representantes de la empresa, según proceda, en calidad de inventor o inventores¹³⁵.

En este contexto, la base jurídica relativa a la obligación de divulgar información sobre los términos de acceso a los RG/CT podrá ser suministrada por el propio contrato o acuerdo que establezca los términos de acceso, lo cual se aplicará como una obligación contractual.

Resumen

130. Por lo tanto, en un mecanismo de divulgación de RG/CT se pueden distinguir varias bases jurídicas posibles:

- cumplimiento de los requisitos de transparencia aplicados al amparo de la legislación nacional de patentes, en línea con los principios de patente establecidos (estado de la técnica pertinente, divulgación habilitante, identificación del auténtico o de los auténticos creador o creadores);
- cumplimiento de legislaciones (incluidas las jurisdicciones extranjeras) que regulan el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales conexos que pueden afectar a cualquiera de ambos usos en general (como por ejemplo el empleo o la investigación que implique los RG/CT), o que pueden afectar explícitamente al derecho a buscar derechos de patentes;
- cumplimiento de las obligaciones contractuales (incluidos los contratos firmados al amparo de jurisdicciones extranjeras) en relación al acceso y a la distribución de beneficios procedentes de los recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales;
- cumplimiento de consideraciones morales y de orden público en relación a los RG o a los CT que se aplican en la jurisdicción de presentación de la patente, aunque las consideraciones pueden basarse en cuestiones relativas a RG o CT que contradigan las leyes extranjeras o el derecho internacional;
- aplicación de mecanismos de registro de propiedad o garantías cuando éstos son producto de legislación en materia de contratos o reglamentos de acceso, incluyendo cuando se basan en jurisdicciones extranjeras;

¹³⁴ Acuerdo tipo entre el Instituto Nacional de Investigación y Desarrollo Farmacéuticos de Nigeria y un consultor en herbología, 1997.

¹³⁵ *Agreement for the Testing of Plant Extracts between the Company and the University (Sri Lanka)*, 1 de enero de 2000.

- obligaciones contractuales en virtud de un acuerdo de acceso para divulgar el propio acuerdo, o para divulgar otro tipo de información que se exija en cualquier solicitud de patente que tenga lugar después del acceso a los RG/CT; y
- la posible invocación de principios equitativos que limitan la aplicabilidad de los derechos de patente, cuando la información exigida no se de a conocer, o cuando se considera que el uso o el acceso a los RG/CT viola la equidad.

V.3 *Naturaleza de la obligación del solicitante*

131. Los requisitos de divulgación correspondientes a los RG y a los CT pueden imponer varios grados de obligaciones a los solicitantes de patentes. Por ejemplo, un requisito independiente de divulgación (es decir, aparte de los mecanismos generales de divulgación) puede ser:

- el fomento – de hecho, una exhortación política para divulgar detalles de RG o CT en las especificaciones de patente que corresponda¹³⁶;
- una medida que es parte formal del proceso de solicitud de patente, pero que esencialmente tiene carácter voluntario, ya que el incumplimiento no tiene consecuencias inmediatas¹³⁷;
- un requisito obligatorio de forma, ya que su cumplimiento es obligatorio a fin de obtener o preservar el derecho a una patente, similar a la obligación de proporcionar detalles de documentos de prioridad (o copias y traducciones de documentos de prioridad), con vistas a mantener una fecha de prioridad;
- un requisito obligatorio en el sentido de que la evaluación de la validez fundamental de la solicitud de patente (por parte de un examinador o de un tribunal) exige determinar si se cumplió el requisito antes de decidir si se concede una patente (o si se conserva una patente existente) correspondiente a la invención.

En la práctica, un requisito de forma y un requisito sustantivo pueden coincidir: partiendo de la analogía de la documentación de prioridad, si un solicitante incumple los requisitos de forma (tales como la presentación oportuna de los documentos necesarios, incluyendo traducciones, certificaciones y demás requisitos de forma), con el propósito de establecer la base documental para reivindicar la prioridad, puede perderse la fecha de prioridad de las reivindicaciones correspondientes; a su vez, y en función del estado de la técnica que intervenga, el examinador puede hallar que la invención reivindicada no es nueva.

¿Requisito de forma o sustantivo?

132. Llegados a este punto se plantea una cuestión clave en relación a si el requisito es una formalidad o un requisito sustantivo, cuya distinción es importante y ya se ha tratado ampliamente en este documento. Por ejemplo, con relación a la distinción, el Grupo de Trabajo de la OMPI sobre Biotecnología señaló “no está claro si las legislaciones nacionales deberían ocuparse de dicho requisito en calidad de requisito sustantivo, dando lugar, por tanto, al rechazo de la solicitud de patente ante su incumplimiento, o más bien en calidad de mero requisito de procedimiento”, distinción que reside en las consecuencias del

¹³⁶ Por ejemplo, el fomento de las Directrices de Bonn; véase asimismo la respuesta de la Comisión Europea del cuestionario, párrafo 54.

¹³⁷ Hágase referencia por ejemplo al párrafo 72 anterior.

incumplimiento (véase la sección V.4 que figura más adelante). Esta distinción puede formularse en diversos términos y “la línea divisoria entre los requisitos de forma y los sustantivos no siempre (resulta) nítida”¹³⁸. Un requisito de procedimiento o de forma generalmente es una parte significativa e importante de la tramitación de la patente, y por lo general, su elección no depende del solicitante. Un sencillo ejemplo de ello es el requisito de procedimiento que estipula el pago de tasas durante las diversas etapas de tramitación de la patente o la condición de que la solicitud debe “cumplir los requisitos materiales prescritos”¹³⁹. Aunque esto no compete al derecho legal sustancial al derecho de patente, es indispensable. Las disposiciones legales básicas pueden referirse al *derecho* del solicitante a *solicitar* o a obtener la concesión de una patente, o pueden referirse a la *elegibilidad de la invención* para la concesión de una patente válida.

133. El examen habitual de las solicitudes de patente puede bien centrarse únicamente en el cumplimiento de formalidades, o bien conllevar la evaluación de la elegibilidad primordial de la invención reivindicada – por lo general, determinar si la invención parece cumplir los criterios fundamentales de materia patentable, novedad, actividad inventiva y utilidad (o aplicabilidad industrial). Dicha precisión no es exhaustiva, aunque puede aumentar la presunción de validez de una patente y plantear asimismo alguna objeción respecto a la validez de la misma – por ejemplo, cuando se aplica una patente a un presunto infractor, a menudo se presenta una convención en relación a la validez fundamental de la patente. Es muy poco habitual que durante el transcurso de la tramitación y del examen rutinarios de patente, el solicitante ejerza su derecho a evaluación. Para determinar si el solicitante o solicitantes es o son el auténtico o los auténticos inventores, si la solicitud se basa en un tracto sucesivo oportuno de un solo inventor o de todos los inventores correspondientes, y si pueden tomarse en consideración las reivindicaciones de terceros (basadas por ejemplo en un acuerdo de investigación o en un acuerdo de transferencia de material), es posible aplicar muchos factores. Habitualmente esta cuestión sólo surge cuando se cuestiona una parte interesada, cuando el titular de la patente trata de hacer valer la patente en una acción judicial, o cuando algún aspecto acerca de la titularidad de la patente forma parte de una reconvencción contra el titular de la patente. Por consiguiente, es necesario establecer una distinción entre los requisitos sustantivos que habitualmente se verifican durante el examen de patente y la validez general básica de la patente (incluida la patentabilidad de la invención y el derecho del solicitante o titular de la patente).

134. Los requisitos generales existentes de divulgación del derecho de patentes incluyen aspectos de forma y sustantivos. En lo que a formalidades se refiere, generalmente el solicitante debe cumplir el requisito de procedimiento que exige presentar una descripción de la invención junto a la solicitud de patente. El PLT estipula que la fecha de presentación de una solicitud deberá incluir “una parte que, a primera vista, parezca constituir una descripción” (Artículo 5(1)(iii)), y el PCR contiene una disposición similar en el Artículo 11(1)(iii)(d). Esto significa que una solicitud que carezca de la descripción de la invención estará sujeta a una objeción de forma, incluso durante la fase internacional de procedimiento del PCT. Por otra parte, la descripción debe cumplir los requisitos sustantivos de la descripción (conforme se ha explicado), en especial, si divulga “la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención” (Artículo 5, PCT; *cf.* Artículo 29 del ADPIC). Esta última resolución respecto a la descripción suficiente se lleva a cabo más tarde, durante el proceso de examen, o durante la evaluación de la patente concedida por un tribunal, y de

¹³⁸ Documento SCP/5/6.

¹³⁹ Tratado de Cooperación en materia de Patentes, Artículo 3(4)(ii).

hecho es posible que se refleje en la validez de las reivindicaciones, en especial, en la amplitud de su alcance. Habitualmente, durante el curso del examen fundamental, si el examinador halla que la descripción es insuficiente, es muy probable que se obligue al solicitante a modificar y ampliar las reivindicaciones, en lugar de rectificar la propia descripción, permitiendo así proporcionar el material descriptivo que falte (por ejemplo, no está permitido introducir materia nueva a través de modificaciones, lo cual significa que debe presentarse una nueva solicitud (véase la respuesta de Finlandia en el párrafo 152 que se incluye más adelante); si una modificación introduce materia nueva que excede el contenido de la patente tal y como fue presentada, podrá revocarse la patente¹⁴⁰). Dicho de otro modo, en la práctica, el “requisito de divulgación” sustantivo limita las reivindicaciones que pueden admitirse (así, el PCT estipula en el Artículo 6 que “las reivindicaciones deberán fundarse enteramente en la descripción”).

135. Resumiendo, un requisito de divulgación que se refiere específicamente a RG/CT puede calificarse de “mera” formalidad (en el sentido de que se exige como parte del procedimiento de patente, en calidad de pago de tasas o de conformidad con el formato físico), y puede incorporarse a los criterios legales básicos de la patentabilidad de la invención reivindicada, o puede competir a la determinación legal básica del derecho del solicitante a solicitar, o del derecho del titular de la patente a la titularidad (también puede competir a la capacidad del titular a aplicar la patente). Si sólo se trata de una formalidad, es muy probable que la obligación únicamente sea aplicable durante la tramitación de la patente; si hay incumplimiento, se pasará por alto la formalidad durante el examen de patente y ésta se concederá, ya que normalmente no es posible anular la patente concedida (a menos que el incumplimiento tenga carácter fraudulento¹⁴¹); Por el contrario, el incumplimiento de un requisito sustantivo (por ejemplo, una divulgación inadecuada que respalde las reivindicaciones) se puede volver a examinar una vez concedida la patente, permitiendo así la posible revocación o ampliación de las reivindicaciones. El incumplimiento de un requisito sustantivo que se refiera al derecho a solicitar puede derivar en la anulación o transferencia de la patente.

¹⁴⁰ Por ejemplo, véase la Ley de Patentes de 1977 del Reino Unido, s.72(1)(d).

¹⁴¹ Por ejemplo, véase PLT, Artículo 10 (1).

Alcance de la obligación

136. En relación a este cuestión es necesario establecer aquello que el solicitante debe hacer para extinguir la obligación, es decir, el solicitante debe tener la certeza razonable de haber hecho todo lo exigido. Por ejemplo, si es obligatorio que el solicitante tome parte activa en la investigación y que determine definitivamente y divulgue el origen de todos los RG/CT (y que posiblemente ofrezca también pruebas del consentimiento fundamentado previo); si se exige al solicitante realizar esfuerzos razonables para determinar el origen o las circunstancias legales de acceso; o si sólo se exige al solicitante que divulgue lo que ya se conoce en relación al origen o circunstancias de acceso (e igualmente, que divulgue de buena fe, lo ya conocido y considerado pertinente). Asimismo, existe la posibilidad de que se demuestre mala fe en la ocultación de información que se sepa que guarda relación con el requisito y que el requisito se considere incumplido¹⁴².

Carga de la prueba

137. Una cuestión conexa es la carga de la prueba, o el grado en el que una solicitud o una patente concedida se considera, a primera vista, conforme con un requisito de divulgación. Por ejemplo, ¿se solicita de forma concluyente al solicitante que cumpla con la carga de la prueba de haber accedido a los RG/CT legítimamente (es decir, en conformidad con las leyes del país de origen), o se considera legítimo el uso del solicitante de los RG/CT oportunos siempre que no exista una carga de la prueba en contra? Por último, se puede establecer una distinción entre el grado en que debe cumplirse la carga de la prueba en la práctica durante el transcurso del examen rutinario de patente, y el grado en el cual, en principio, se puede reivindicar (por ejemplo, durante el pleito contra una patente especialmente controvertida) – por analogía, pueden fijarse ciertos límites en torno a la búsqueda rutinaria del estado de la técnica, pero se puede acometer un proceso mucho más intensivo cuando se cuestiona la validez de una patente mediante un pleito (hasta el punto, por ejemplo, de hacer publicidad del estado de la técnica en relación a un aspecto concreto de la invención).

Intención del solicitante

138. Un aspecto específico de la naturaleza de la obligación del solicitante responde a la medida en la cual debe valorarse al solicitante. Por ejemplo, el PLT hace una distinción entre las consecuencias por incumplimiento de una formalidad de patente y las consecuencias por incumplimiento de una formalidad con dolo (Artículo 10(1)). En los sistemas de patente en los que el solicitante es obligado a divulgar todo el estado de la técnica conocido en relación a la validez de la patente, las consecuencias sólo serán importantes cuando el estado de la técnica conocido y pertinente se oculte intencionadamente. Cuando el incumplimiento no es intencionado o se comete de buena fe, y si el solicitante adopta medidas oportunas para rectificar el fallo, las consecuencias son menos graves. En algunos casos, el incumplimiento de una obligación de divulgación u otra obligación de suministrar información puede derivar en una sanción distinta (incluidas las sanciones penales) cuando equivale a un intento deliberado de engañar – definido en términos de engaño a la oficina, obtención fraudulenta, o inclusión de entradas o declaraciones falsas en documentos oficiales; el derecho consuetudinario, también puede invalidar el derecho a aplicar la patente (véase la discusión del párrafo 124 más adelante). Las respuestas a la Pregunta 13, resumidas en el párrafo 70 anterior, ilustran parte de estas sanciones. Cuando el incumplimiento de un requisito de forma o sustantivo se debe verdaderamente a un error o a una omisión y no existe intención de

¹⁴² cf. la obligación de divulgar el estado de la técnica – véanse los párrafos 42 a 44 anteriores.

falsear ni engañar, las consecuencias suelen ser menos graves y las posibilidades de subsanar el problema aumentan.

Obligaciones en conflicto

139. La obligación de divulgar el origen exacto de un recurso genético puede crear un conflicto que haga contraer otras obligaciones al solicitante de la patente, hecho que quizá deba examinarse durante la evaluación y aplicación del requisito de divulgación. Por ejemplo, un régimen de acceso y distribución de beneficios estipuló lo siguiente:

“El licenciataria acuerda mantener el carácter confidencial del emplazamiento exacto de los recursos vulnerables de los parques. Los recursos vulnerables incluyen las especies en vías de extinción, las especies amenazadas y las especies poco comunes, los yacimientos arqueológicos, las cuevas, los emplazamientos de fósiles, los minerales, los recursos comercialmente valiosos y los emplazamientos de celebración de ceremonias sagradas.” (traducción oficiosa)¹⁴³

En tal caso, posiblemente sea posible cumplir la obligación de divulgación basada en el requisito de habilitación y posibilidad de reproducir la invención, depositando el material biológico ante una autoridad de depósito reconocida, ya que proporciona divulgación suficiente y salvaguarda al mismo tiempo la confidencialidad del origen. En los casos en que la obligación de divulgar el origen de los recursos sea un mecanismo de supervisión de la transparencia o del cumplimiento, y si el solicitante está sujeto a la obligación de no revelar información concreta relativa al acceso, incluyendo el caso en que esta ocultación de información sea una condición propia del consentimiento fundamentado previo y los términos de acceso convenidos, es posible que la obligación del solicitante de la patente sea menos específica.

140. El solicitante que sepa de la existencia de conocimientos tradicionales no documentados o sagrados/secretos, pero que esté sujeto a la obligación de no divulgarlos, puede verse afectado por un conflicto de obligaciones similar. Por ejemplo, puede ser objeto de un acuerdo de no divulgación, o estar sujeto a restricciones de derecho consuetudinario. El mismo proceso de documentación de los CT en el marco de una solicitud de patente puede ir en contra de los deseos expresos de los titulares de CT¹⁴⁴. Esto puede producirse por ejemplo cuando se desarrolla una invención mediante innovación en el contexto de conocimientos tecnológicos tradicionales, o en una asociación de investigación en que participen titulares de CT. La legislación en materia de patentes existente brinda soluciones que permiten tratar el aparente dilema entre la obligación de facilitar el estado de la técnica a la oficina de patentes y la obligación de proteger los CT no divulgados contra la divulgación no autorizada; por ejemplo, es probable que los CT sean relevantes, aún cuando ya hayan sido documentados y puestos a disposición del público.

¹⁴³ Según las “*General Conditions for Scientific Research and Collecting Permit*,” Departamento de Interior de los Estados Unidos, Servicio de Parques Nacionales, documento WIPO/GRTKF/IC/4/13.

¹⁴⁴ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/5/5.

V.4 *Consecuencia del incumplimiento*

141. Ya se destacó en un debate anterior una cuestión fundamental respecto a si la divulgación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales pertinentes (y la información conexas, como los acuerdos de consentimiento fundamentado previo) debía ser simplemente alentada (como en la Decisión VI/24 de la Conferencia de las Partes), si debía constituir una formalidad sin imposición de sanciones, si debía convertirse en una formalidad con imposición de sanciones importantes (por ejemplo, un requisito que deba cumplirse antes de aprobar la patente), o si debía estipularse como base esencial para la validez de la patente (incluida su posible revocación)¹⁴⁵.

142. En el caso de las obligaciones de divulgación existentes y no específicas, el incumplimiento de estos requisitos puede conllevar la imposición de sanciones considerables, que van desde castigos por presentar declaraciones falsas fraudulentas o que induzcan a error, hasta el rechazo, la invalidación o la transferencia del derecho de patente.

143. Los mecanismos de divulgación específicos (directamente relacionados con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales) tratados en el cuestionario son, bien aplicaciones directas o ampliaciones de las obligaciones de divulgación existentes (y por lo tanto, están sujetas a las sanciones existentes), o no están sujetos a sanciones directas, ya que no son legalmente vinculantes.

144. No obstante, hay otras disposiciones que van más allá y que se aplican a las condiciones jurídicas de acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales conexos (por ejemplo, si se han cumplido los requisitos de consentimiento fundamentado previo en el punto de acceso y la presentación de pruebas a dicho efecto). Esto a su vez conlleva el examen de otras cuestiones, en particular, la supervisión o la observancia del cumplimiento de contratos, permisos, licencias u otros sistemas legales o reglamentarios mediante el sistema de patentes, especialmente en lo que se refiere al cumplimiento en una jurisdicción y a los derechos de patente en otra.

145. Dichas disposiciones pueden ir más allá de los requisitos de divulgación como tales (y por consiguiente, rebasar el alcance nominal de este proyecto de estudio), dado que requieren algo más que transparencia y disponer asimismo de cierto grado de información: en algunas situaciones posibles, estas disposiciones pueden ser equivalentes a normas de fondo relativas a las actividades que condujeron a la invención patentada, de tal modo que el incumplimiento (por ejemplo, no asegurar el consentimiento fundamentado previo aplicable) derivaría en el rechazo o invalidación de una patente. Dicho de otro modo, se excede el requisito de forma que establece la divulgación de cierta información y llega a cuestionarse seriamente si la información, en caso de ser proporcionada, cumple determinadas normas específicas. Esto pone de manifiesto una relación indeterminada entre un requisito de forma y la base esencial para obtener o mantener una patente.

146. Si por ejemplo se requiere a un solicitante de patentes, bien que proporcione una declaración sobre la obtención del consentimiento fundamentado previo, o bien que aporte pruebas directas del consentimiento fundamentado previo, el caso podrá tratarse durante el proceso de solicitud ante las autoridades de patente como un requisito de forma (ya que el solicitante sólo debe cumplir con esta condición en tanto que condición previa a la concesión

¹⁴⁵ Véase, por ejemplo, el debate del Grupo de Trabajo sobre Biotecnología mencionado en el párrafo 26 que figura más arriba.

de una patente), o como una obligación sustantiva (puesto que un examinador de patentes puede comprobar si la reivindicación o las pruebas de consentimiento fundamentado previo son válidas, ya sea a primera vista, o más detenidamente – por ejemplo, ¿se considera que el consentimiento fundamentado previo que ha divulgado el solicitante realmente basta para presentar una determinada solicitud de patente correspondiente a una determinada invención derivada en una jurisdicción dada?) Sin embargo, en estas circunstancias, y tanto si se comprueba como si no durante el proceso de patente, no será posible recusar y probablemente invalidar la patente concedida. Esto se cumple incluso aunque cuando la propia patente es válida desde el punto de vista de los fundamentos de la validez (novedad, actividad inventiva y utilidad, y tratamiento de la materia patentable).

147. Si durante la fase de solicitud se incumple un requisito de documentación dentro de un plazo determinado, podrá decidirse que la solicitud fue retirada. Por ejemplo, conforme a la respuesta de China al cuestionario, si una solicitud ya ha sido presentada en un país extranjero, la Oficina Estatal de Propiedad Intelectual de China (SIPO) “puede pedir al solicitante que, en un plazo determinado, presente documentos referentes a cualquier búsqueda realizada con el propósito de examinar esa solicitud, o a los resultados de los exámenes en ese país. Si al vencer el plazo y no existir ningún motivo justificado, no se presentan los documentos mencionados, se considerará que se ha retirado la solicitud.” Un número cada vez mayor de autoridades de concesión de patentes establecen requisitos similares en relación a la presentación de informes de búsqueda. Tanto si se proporciona un informe de búsqueda, como si no, una invención reivindicada no se convierte automáticamente en patentable (aún cuando puede ayudar a realizar el examen elemental). Por lo tanto, aquello que puede calificarse como un requisito de forma o de documentación puede no obstante, tener importantes consecuencias.

148. Por lo general, todas las consecuencias posibles derivadas del incumplimiento de un requisito de divulgación deben diferenciarse de las cuestiones jurídicas fundamentales que se comprueban pormenorizadamente durante el examen de patente. Como ya se ha señalado, el examen de patente generalmente no se centra en averiguar si el solicitante tiene derecho a solicitar la patente (por ejemplo, puede existir un requisito de documentación que estipule la presentación de una escritura de cesión que demuestre que el inventor ha cedido el título al solicitante, aunque por lo general, el examinador no investigará por separado ni los hechos que rodean a la validez de la cesión, ni las circunstancias exactas de la invención, ni la contribución de varias personas), lo cual no significa que estas cuestiones no se sopesan detenidamente durante la impugnación (por ejemplo, cuando un tercero reclama una parte de la titularidad o la paternidad de la invención). En algunos casos, no corresponde a la oficina de patentes comprobar las cuestiones relacionadas con la titularidad¹⁴⁶. Por ejemplo, la respuesta al cuestionario de Finlandia dice así:

las controversias relativas a la titularidad de una invención se deciden en los tribunales... si una persona reivindica ante la autoridad de patentes que posee el título apropiado de la invención y si las circunstancias no son claras, la autoridad de patentes

¹⁴⁶ La Sala de Recurso Ampliada describió la situación en relación a la OEP de la forma siguiente: “según el Sistema Europeo de Patentes, la OEP no tiene potestad para decidir en un conflicto si un determinado solicitante tiene el derecho legal a solicitar y a obtener una patente europea referente al bien de una solicitud determinada... el “Protocolo sobre Reconocimiento”), que forma parte integral del CPE, ... otorga a los tribunales de los Estados contratantes la jurisdicción para decidir sobre reivindicaciones al derecho de concesión de una patente europea ...,” decisión G 3/92 (Latchways Application), 13 de junio de 1994.

podrá requerir a dicha persona para que entable procedimientos judiciales ante un tribunal dentro del plazo estipulado. Si los procedimientos necesarios para otorgar el título adecuado a una invención quedan pendientes ante un tribunal, la solicitud de patente podrá suspenderse hasta que el tribunal adopte una decisión final.

Por consiguiente, durante el proceso de examen de la patente, no necesariamente se comprueban y evalúan todos los elementos de información requerida, incluidos aquellos sistemas de patente que cuentan con exámenes básicos obligatorios de solicitudes de patente. Los aspectos esenciales, tales como la paternidad de la invención y el derecho a solicitar, únicamente se evalúan detenidamente cuando la patente es objeto de controversia. Por lo tanto, aún cuando el incumplimiento de los requisitos de divulgación no tiene consecuencias inmediatas durante el examen, pueden tener repercusiones importantes al aplicar la patente; este aspecto constituye un poderoso aliciente para cumplir estos requisitos.

149. El incumplimiento de los requisitos que establecen la divulgación de determinada información puede tener varias consecuencias posibles, que incluyen:

- la reducción o invalidación de las reivindicaciones de patente que deben estar respaldadas por la información no divulgada
- sanciones (incluidas las sanciones administrativas y penales) por el suministro de información falsa incluida en documentos públicos, especialmente cuando la información se oculta con dolo;
- el rechazo a conceder una solicitud sobre la base del incumplimiento de requisitos de forma o de documentación en un plazo específico;
- la invalidación o transferencia subsiguientes de la patente con posterioridad a su concesión en el caso de irregularidades graves (por ejemplo, ocultar el nombre de un coinventor con dolo); y
- los casos en los que pueden aplicarse doctrinas tales como la adquisición fraudulenta, el “engaño a la oficina” o la obtención mediante una representación falsa, la posibilidad de rechazo o invalidación de la patente, o la incapacidad de aplicar los derechos de patente.

150. Las consecuencias aplicables al requisito de divulgación pueden depender de la base jurídica del requisito. Evidentemente, si la base jurídica del requisito es la obligación de proporcionar suficiente divulgación habilitante, el incumplimiento hará peligrar las reivindicaciones que se basan en esa divulgación. Si la divulgación se refiere al derecho a solicitar o a la paternidad de la invención, las consecuencias pueden referirse a la transferencia total o parcial de los derechos, o a su invalidación. Asimismo, si la base jurídica de la divulgación es la actuación franca y de buena fe (en especial, el deber de divulgar material del estado de la técnica conocido a una reivindicación de patente), la consecuencia puede ser el rechazo de una solicitud de patente, o la no ejecución o invalidación de la patente concedida. Las indicaciones falsas o tergiversadas, incluido el engaño a la oficina, pueden constituir la base de la revocación de una patente. No obstante, en éste último caso, el resultado puede no afectar directamente a la validez de la patente propiamente dicha, sino que puede servir como defensa en caso de infracción y no exigir, de hecho, el cumplimiento del derecho de patente, aún cuando no invalida la propia patente. Como se ha señalado en el párrafo 138, la intención del solicitante con respecto al incumplimiento puede constituir una consideración crucial.

151. Las consecuencias del incumplimiento de los requisitos de divulgación también pueden variar en función de la etapa en la que se encuentre el proceso de patente. En general, los

requisitos de forma estipulados para establecer una fecha de presentación son considerablemente menores que los requisitos que deben cumplirse para que se conceda una patente. Por ejemplo, no puede concederse ninguna patente sin una o más reivindicaciones, y la evaluación de las reivindicaciones es crucial para determinar el alcance del derecho de patente y la validez de la misma; no obstante, en virtud de las normas del PLT, para obtener una fecha de presentación no es necesario presentar ninguna reivindicación al iniciarse la tramitación. Por lo general, otras formalidades, tales como el suministro de documentación de prioridad y de traducciones, pueden cumplirse durante el proceso de solicitud de la patente y no es necesario que se acaten inmediatamente al realizar la solicitud inicial.

152. Por consiguiente, el incumplimiento de ciertos requisitos de divulgación no suele derivar en el rotundo rechazo de la solicitud de patente. Se permitirá al solicitante rectificar cualquier deficiencia y atender todos aquellos requisitos de forma correspondientes a un determinado plazo de tiempo: por ejemplo, será posible rectificar las direcciones incompletas. Sin embargo, si como resultado de una modificación, se incluye nuevo material técnico esencial relativo a la invención que el solicitante no haya divulgado previamente, ello repercutirá en el derecho de patente. Por ejemplo, la fecha de prioridad de cualquier reivindicación, aún cuando esté parcialmente respaldada por el material, puede estar vinculada a la fecha en que este nuevo material fue suministrado, y puede a su vez afectar negativamente a la validez de la reivindicación. Asimismo y a título de ejemplo, tal como reza la respuesta de Finlandia al cuestionario, “no podrá modificarse una solicitud de patente si se reivindica la protección del objeto no divulgado en la solicitud cuando ésta fue presentada. El solicitante deberá presentar una nueva solicitud en la que estén corregidos todos los errores.”

153. Una vez concedida la patente suele haber una restricción basada en la recusación de la patente únicamente por motivos de forma, lo cual puede reducir las consecuencias de un requisito de divulgación que se considere una absoluta formalidad; habitualmente es posible recusar una patente concedida por motivos de peso en relación con la patentabilidad de la invención o con el derecho a ostentar la titularidad o el ejercicio del derecho de patente. Por ejemplo, conforme al Artículo 10 del PLT, una patente que ya haya sido concedida no puede ser invalidada por no haber pagado una tasa, o por no haber suministrado un resumen si ello se ha pasado por alto durante el curso del examen y la tramitación y no ha habido dolo por parte del solicitante.

154. Así, las consecuencias del incumplimiento de un determinado requisito de divulgación pueden depender de la base jurídica del requisito, de la etapa en la que se encuentre la tramitación de la patente, y de todas las medidas adoptadas para subsanar dicho incumplimiento, así como del examen de esas cuestiones, con objeto de determinar si el incumplimiento fue involuntario o el resultado de dolo, y si las reivindicaciones de patente están respaldadas por la materia no divulgada.

155. Una cuestión clave que ha de determinarse es si el incumplimiento de la divulgación de la información requerida afecta a la validez de la patente, y en especial, a la patentabilidad de la invención tal como fue reivindicada, o si tiene relación con el derecho del solicitante a solicitar una patente y con el derecho del titular de la patente a poseer o a aplicar la patente. Las consecuencias del incumplimiento tienden a corresponder a la naturaleza de la información no suministrada – por ejemplo, si no se divulga información relacionada con las circunstancias de la titularidad y con el derecho a solicitar, las consecuencias se harán sentir ante todo, en la capacidad de poseer la patente y de ejercer el derecho de patente; o si no se aporta información que guarde relación con la evaluación de la validez de la invención, o que

sea necesaria para respaldar las reivindicaciones de patente como tal. No obstante, en la práctica esta tendencia general varía considerablemente.

V.5 *Aplicación, verificación y supervisión del requisito*

156. Dependiendo de la naturaleza de la obligación del solicitante y de las consecuencias del incumplimiento de los requisitos de divulgación, éstos pueden conllevar la creación de importantes mecanismos de seguimiento y verificación que pueden por sí mismos plantear cuestiones de compatibilidad con la legislación, con los principios y con los procedimientos establecidos. Algunos enfoques sobre la creación de requisitos de divulgación de RG/CT específicos pueden atribuir al solicitante nuevas obligaciones de procedimiento y documentación – tales como la obligación de presentar a las autoridades de patente un certificado de origen, un contrato de acceso, un certificado o licencia, y otro tipo de documentación que confirme la obtención del consentimiento fundamentado previo y la legitimidad del acceso a los RG o a los CT. El funcionamiento práctico de este requisito de divulgación puede depender directamente de la existencia y efectividad de diferentes mecanismos reglamentarios, de cumplimiento o de supervisión, generalmente en una jurisdicción extranjera. La repercusión de un requisito de esta índole sería diferente si simplemente existiera una mera obligación de transparencia – un requisito que estableciera el suministro de copias de todos los documentos que, de buena fe, se consideraran pertinentes – derivada de un requisito que estipulara el cumplimiento de una norma sustantiva, que habría que comprobar y verificar en algún momento.

157. En este último caso, sería necesario examinar más detenidamente la estructuración o articulación de la relación entre el sistema de patentes de una jurisdicción y la legislación sobre acceso a los RG/CT, así como aspectos contractuales generales de otras jurisdicciones. Por ejemplo, podría solicitarse a una autoridad de patentes o a un tribunal que realice una evaluación de la legitimidad de un acto pertinente de acceso a los RG/CT en otro país y que determinara si la base de la solicitud de patente o de la patente concedida es legítima (siempre que se haya fijado la conexión necesaria entre los RG/CT y que se haya establecido la invención propiamente dicha). Este sentido de la legitimidad considera que al amparo de una legislación de acceso general o de un contrato de acceso específico (probablemente interpretado conforme a la legislación del país de origen), la investigación que conduce a la invención reivindicada, el acto de presentación de la patente, y el derecho reivindicado a solicitar (o la designación de solicitantes de patente de los titulares), concuerdan con las obligaciones contraídas en esa jurisdicción diferente. Cuando el asunto ha sido objeto de litigio en el país de origen (o posiblemente en un tercer país, como el país en el que se haya efectuado la investigación), es posible que sea necesario determinar en qué medida han de reconocerse las sentencias de un tribunal de otro país. En general, al determinar la legitimidad del acceso y las consecuencias que tiene en el derecho del solicitante a solicitar una patente, es posible que sea necesario abordar las cuestiones de la “elección del fuero”, es decir, establecer qué jurisdicción se aplicaría al determinar la legitimidad del acceso y el cumplimiento de las obligaciones contractuales pertinentes. Se trata de una esfera del derecho muy compleja, tanto si afecta al incumplimiento de la ley como al cumplimiento de las obligaciones contractuales: algunas prácticas habituales se denominan *lex fori* (los contratos se interpretan en virtud de la legislación de la jurisdicción en la que se interpone la demanda), *lex fori contractus* (los contratos se interpretan en virtud de la legislación de la jurisdicción en la que se han suscrito) o *lex fori solutionis* (los contratos se interpretan en virtud de la legislación de la jurisdicción en la que han de ejecutarse); otros aspectos que hay que tener en

cuenta son la intención de las partes en el contrato y la naturaleza de los intereses gubernamentales.

158. Uno de los mecanismos existentes para garantizar la supervisión y la transparencia que puede ser pertinente en este caso es el registro de los intereses en cuestión, ya se trate de la titularidad, licencias o garantías, que pueden surgir de alguna forma como consecuencia de las normas y acuerdos sobre el acceso y la distribución de beneficios. Por ejemplo, si las partes en un acuerdo así lo deciden, las disposiciones de distribución de beneficios que figuran en un acuerdo de acceso podrán estipular que el proveedor del acceso tiene derecho a poseer total o parcialmente patentes sobre invenciones derivadas del mismo, a poseer una licencia con arreglo a ese tipo de patentes o a recibir la cesión de las patentes en caso de que no se efectúen los pagos previstos o se incumplan las condiciones contractuales. En los sistemas nacionales y regionales de patentes existen distintos mecanismos para el registro de esos intereses. Las oficinas de patentes muy pocas veces controlan esos registros de manera activa o los examinan para determinar su legitimidad desde el punto de vista sustantivo. Los aspectos sustantivos de los registros de titularidad, licencias o garantías se evalúan necesariamente cuando la situación jurídica que registran o establecen tiene una importancia directa, por ejemplo, en los casos de litigio.

159. Otro mecanismo de supervisión presentado al Comité es la propuesta de que en los acuerdos de acceso y distribución de beneficios se exija que, como condición para el acceso, se informe de las solicitudes de patentes sobre investigaciones derivadas del acceso y se reconozca el acuerdo como tal en las solicitudes de patentes de invenciones procedentes de esas investigaciones; como ya se ha observado, este mecanismo se vale de un requisito contractual como base para la divulgación de las condiciones de acceso en las solicitudes de patente¹⁴⁷.

160. Un sistema más claro y armonizado de registro o certificación del acceso podría facilitar el requisito de presentar pruebas documentales de las condiciones en que se realiza. Por ejemplo, en las Directrices de Bonn se reconoce la necesidad de “recopilar y analizar otras informaciones” sobre varias cuestiones, incluida la “viabilidad de un sistema de certificación de origen reconocido internacionalmente como prueba de consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente convenidas”. En los acuerdos tipo de transferencia de material y otros acuerdos parecidos, coordinados o armonizados, en los que se establezcan las condiciones de acceso, también se podrá prever el registro o certificación de dichas condiciones.

VII. DISPOSICIONES SOBRE EL DERECHO DE PATENTES EN TRATADOS

161. En el presente apartado se examinan algunos aspectos importantes de los tratados de la OMPI, teniendo en cuenta que se ha solicitado que en este proyecto de estudio se examinen métodos que estén en concordancia con esos tratados. En los tratados administrados por la OMPI no se estipulan normas exhaustivas o detalladas para los sistemas nacionales de patente, sino que se prevé una serie de normas que pueden aplicarse a los requisitos de divulgación, desde la perspectiva del derecho sustantivo y de las formalidades. A fin de realizar una labor detallada, en este apartado también se citan algunas disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC, aunque no está administrado por la OMPI ni puede ser interpretado categóricamente por la Secretaría de la OMPI.

¹⁴⁷ Documento WIPO/GRTKF/IC/4/13, mencionado en el párrafo 132.

Convenio de París

162. En el Convenio de París se estipulan determinados principios fundamentales que se aplican a las legislaciones nacionales de patentes. Por ejemplo, el Artículo 2 tiene el efecto de aplicar el principio del trato nacional al derecho de patentes:

“Los nacionales de cada uno de los países de la Unión [de París] gozarán en todos los demás países de la Unión, en lo que se refiere a la protección de la propiedad industrial, de las ventajas que las leyes respectivas concedan actualmente o en el futuro a sus nacionales, todo ello sin perjuicio de los derechos especialmente previsto para el presente Convenio. En consecuencia, aquéllos tendrán la misma protección que éstos y el mismo recurso legal contra cualquier ataque a sus derechos, siempre y cuando cumplan las condiciones y formalidades impuestas a los nacionales”.

Esto significa que el requisito de divulgación no debería aplicarse más ventajosamente a los nacionales de un país que soliciten patentes o sean titulares de derechos de patente, en comparación con los nacionales de otros países.

163. El Artículo 4*bis* del Convenio de París prevé que las patentes obtenidas para la misma invención en distintos países serán independientes “de manera absoluta”, es decir, independientes “desde el punto de vista de las causas de nulidad y caducidad”. En el Artículo 4*ter* se establece el derecho del inventor “de ser mencionado como tal en la patente”, un mecanismo de divulgación que puede resultar pertinente para el presente estudio tal y como se ha expuesto detalladamente (véase el párrafo 50).

164. En el Artículo 4*quater* se exige que no se incluya como motivo de denegación o invalidación de una patente “el motivo de que la venta del producto patentado u obtenido por un procedimiento patentado esté sometida a restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional”. Por ejemplo, no deberá ser motivo de denegación el hecho de que una tecnología en particular no haya sido aprobada para su uso. En este principio se expresa la diferencia existente entre la autorización a comercializar un producto y la determinación de la validez de la patente relativa al producto, diferencia que puede servir de base para algunos requisitos de divulgación que creen en la práctica nuevos motivos, desde el punto de vista del derecho sustantivo, para determinar la validez de una patente.

Tratado sobre el Derecho de Patentes

165. En el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT) se establecen normas para las formalidades y procedimientos con respecto a las solicitudes nacionales (regionales) de patentes presentadas ante las oficinas nacionales (regionales), así como para las solicitudes internacionales en virtud del PCT una vez que entran en la denominada “fase nacional”. El PLT “no establece un procedimiento totalmente uniforme para todas las Partes Contratantes, pero supone una garantía para los solicitantes y titulares en cuanto a que, por ejemplo, la solicitud que cumpla el mayor número de requisitos en virtud del Tratado y el Reglamento también cumplirá los requisitos aplicados por cualquier Parte Contratante”¹⁴⁸. El Artículo 2.2), denominado “*Libertad de regulación del derecho sustantivo de patentes*”, prevé que “[nada] de lo dispuesto en el presente Tratado o el Reglamento tiene el propósito de ser

¹⁴⁸ Párrafo 2.01. Notas explicativas sobre el PLT y el Reglamento del PLT, Publicación N.º 258 de la OMPI, 2000: elaboradas “a título explicativo únicamente”.

interpretado como una limitación de la libertad de una Parte Contratante para establecer los requisitos de derecho sustantivo aplicable que desee relativo a las patentes”.

166. No obstante, el PLT contiene varias disposiciones que pueden ser pertinentes para los aspectos de forma o de procedimiento de los requisitos de divulgación. Por ejemplo, en el caso del establecimiento de la fecha de presentación de la solicitud. En el Artículo 5.1), titulado “*Elementos de la solicitud*”, se exige otorgar una fecha de presentación al solicitante en caso que haya presentado en la Oficina de Patentes: “i) una indicación expresa o implícita de que los elementos están destinados a constituir una solicitud; ii) indicaciones que permitan establecer la identidad del solicitante o que permitan que la Oficina establezca contacto con el mismo; iii) una parte que, a primera vista, parezca constituir una descripción”. Por ejemplo, las reivindicaciones de patente, que son fundamentalmente importantes para la validez y para los efectos jurídicos de los derechos de patente, no tienen por qué presentarse en primera instancia para que se otorgue una fecha de presentación a la solicitud de patente. Igualmente, no es necesario proporcionar en el momento de la presentación de la solicitud la identidad del inventor, cuya divulgación podrá exigirse.

167. Aunque se trata fundamentalmente de una cuestión relativa a las formalidades de la presentación, puede tener consecuencias importantes para algunos requisitos de divulgación. Por ejemplo, al examinar los requisitos de divulgación se ha observado un requisito o formalidad importante que parece que conlleva que no se otorgue una fecha de presentación a una solicitud que ya se ha presentado acompañada de las pruebas del cumplimiento de la legislación de acceso a los RG/CT: “las solicitudes que no estén acompañadas de dichos documentos [documentos oficiales de los países proveedores en los que se prueben esos recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos] *se devolverán automáticamente a los solicitantes para que vuelvan a presentarlas* acompañadas de los documentos pertinentes”¹⁴⁹. Mediante este planteamiento se sugiere que no se recibirá la solicitud y no se le otorgará una fecha de presentación si no va acompañada de documentos detallados en los que se pruebe que los conocimientos tradicionales o recursos genéticos que tengan alguna relación con dicha solicitud han sido obtenidos legítimamente. Dicho requisito se opondría a las disposiciones como las del PLT que establecen normas para garantizar la fecha de presentación. En la práctica, también resulta difícil determinar si podría ser pertinente una declaración de recursos genéticos o conocimientos tradicionales sin que se reivindique la invención patentada (suponiendo que debe establecerse cierta forma de relación entre los RG/CT y la invención reivindicada a la que debe aplicarse el requisito de divulgación) y no obstante puede aceptarse inicialmente una solicitud sin que se presente ninguna reivindicación: las reivindicaciones forman el elemento fundamental de la interpretación del alcance objetivo de la invención.

168. Como se ha observado anteriormente (párrafo 32), el PLT también dispone la forma y el contenido de las solicitudes de patente, de manera que estén en concordancia con los requisitos del PCT. En el documento SCP/6/5 se da cuenta detallada de la relación existente entre el PLT y el PCT. En las notas explicativas del PLT¹⁵⁰ se comenta que el Artículo 6.1 del PLT “aplica a las solicitudes nacionales y regionales los requisitos relativos a la forma o al contenido de las solicitudes internacionales en virtud del PCT”. La redacción de esta

¹⁴⁹ Dutfield, Graham, “*Protecting Traditional Knowledge and Folklore: A review of progress in diplomacy and policy formulation*,” <http://www.ictsd.org/unctad-ictsd>, 2002, p. 25 (traducción oficiosa de la Oficina Internacional; se han añadido las itálicas).

¹⁵⁰ Párrafos 6.01 y 6.02, Notas explicativas del PLT y del Reglamento del PLT, Publicación N.º 258(S) de la OMPI; asimismo figuran como Anexo I del documento SCP/6/5.

disposición se basa en la del Artículo 27.1) del PCT. Se sobreentiende que la expresión “forma o contenido de las solicitudes” se interpreta de la misma manera que la expresión que figura en ese Artículo. En las Notas de ese Artículo que figuran en [las actas de la Conferencia Diplomática pertinente] se ofrece la siguiente explicación:

“Las palabras *forma o contenido* se utilizan simplemente para poner de relieve algo que se cae por su propio peso, a saber, que no se alude a requisitos de disposiciones sustantivas del derecho de patentes (criterios de patentabilidad, etc.)”.

169. En las notas explicativas se ofrecen ejemplos como los siguientes: “El requisito, permitido en el Artículo 29.2 del Acuerdo sobre los ADPIC, de que el solicitante de una patente debe facilitar información relativa a sus solicitudes y concesiones de patentes en el extranjero, no es un requisito en cuanto a la “forma o al contenido de una solicitud” a los efectos de esta disposición. De igual modo, tampoco son requisitos en cuanto a la “forma o al contenido de una solicitud” a los efectos de esta disposición, los requisitos respecto de la obligación de divulgar la indicación de si una solicitud fue preparada con la ayuda de una empresa de comercialización de invenciones y, en caso afirmativo, el nombre y dirección de esa empresa, y los requisitos relativos a la divulgación de los resultados de la búsqueda sobre solicitudes de patentes conexas. Además, en los requisitos en cuanto a la “forma o al contenido de una solicitud” no se incluye ningún requisito relativo a inversiones extranjeras, concesiones públicas o contratos públicos en virtud de las legislaciones nacionales y acuerdos bilaterales y multilaterales”¹⁵¹.

170. Dado que “en la práctica, los diferentes Estados contratantes tienen opiniones distintas”¹⁵² sobre las diferencias existentes entre los requisitos sustantivos y los requisitos de forma y contenido, existe cierto grado de inseguridad y ambigüedad a la hora de efectuar esa distinción. No obstante, como esta distinción no se menciona en el contexto del PCT, se considera inadecuado definir estrictamente en el PLT una cuestión que se ha dejado voluntariamente sin resolver en ese otro contexto¹⁵³. Igualmente, en el marco del PLT no se prescribe la naturaleza de las normas sustantivas. Existen dos esferas generales del derecho sustantivo que están directamente relacionadas con la concesión de patentes: las condiciones necesarias que debe satisfacer la invención divulgada para tener derecho a la protección por patente (su conformidad con la definición de invención patentable y otros criterios de patentabilidad) y el derecho del solicitante a que le sea otorgada la patente (paternidad de la invención, naturaleza de la asignación de los derechos, etcétera). Es posible que otras esferas del derecho sustantivo no resulten directamente pertinentes para la concesión o validez de la patente como tal: en el extracto mencionado anteriormente figuran ejemplos de esas otras esferas, como las inversiones extranjeras, las concesiones públicas o los contratos públicos.

171. El Artículo 10 del PLT, titulado “Validez de la patente; revocación”, también es pertinente para el presente proyecto de estudio y ya se ha examinado anteriormente, especialmente en relación con la naturaleza de las consecuencias del incumplimiento de los requisitos de forma. En el Artículo 10.1) se estipula que “el incumplimiento de uno o más de los requisitos de forma mencionados en los Artículos 6.1), 2), 4) y 5) y 8.1) a 4) y relativos a una solicitud, no podrán constituir motivo de revocación o invalidación de una patente, sea total o parcialmente, excepto cuando el incumplimiento del requisito de forma resultara de una intención fraudulenta”. En el Artículo 10.2) se dispone que “una patente no podrá ser

¹⁵¹ Op. cit. párrafo 6.03 y Anexo I del documento SCP/6/5 de la OMPI.

¹⁵² Documento SCP/6/5, párrafo 8.

¹⁵³ Ibid.

revocada o invalidada, total o parcialmente sin que el titular haya tenido la oportunidad de formular observaciones sobre la revocación o invalidación prevista, y de efectuar modificaciones y correcciones cuando le esté permitido en virtud de la legislación aplicable, dentro de un plazo razonable”.

El Tratado de Cooperación en materia de Patentes

172. Debido al vínculo existente entre los dos tratados que se adoptó conscientemente durante las negociaciones del PLT, el PCT en sí es importante para determinar las normas que se aplican a las solicitudes internacionales (incluida la tramitación de solicitudes internacionales dentro de las jurisdicciones nacionales) y para interpretar el PLT. En la Guía del solicitante del PCT se presenta este último sistema de la manera siguiente:

El PCT facilita la obtención de protección para invenciones, cuando se solicita en alguno o todos los Estados contratantes del Tratado. El PCT prevé la presentación de una solicitud de patente (“la solicitud internacional”), que tiene efecto en varios Estados miembros, en lugar de la presentación de varias solicitudes nacionales y/o regionales de patente. El PCT no elimina la necesidad de tramitar la solicitud internacional en la fase nacional ante las oficinas nacionales o regionales, pero facilita dicha tramitación en varias formas importantes por medio de los procedimientos llevados a cabo en primer lugar en todas las solicitudes internacionales durante la fase internacional de tramitación en virtud del PCT. La verificación de los aspectos de forma, la búsqueda internacional y (de manera opcional) el examen preliminar internacional que se efectúa durante la fase internacional, así como el aplazamiento automático de la tramitación nacional que ello trae consigo, ofrecen al solicitante más tiempo y una base más sólida para decidir si ha de continuar con la solicitud y, en caso afirmativo, en qué países ha de tramitarla¹⁵⁴.

173. El Sistema del PCT no es un sistema de concesión de patentes, sino un sistema de presentación. El Sistema prevé una *fase internacional*, que comprende la presentación de las solicitudes internacionales, la búsqueda internacional, la publicación internacional y el examen preliminar internacional, y una posterior *fase nacional* ante las oficinas nacionales o regionales de patente designadas, en la que se tramitan las solicitudes internacionales como solicitudes nacionales o regionales de patente. La decisión de conceder o denegar las patentes la toman exclusivamente las oficinas nacionales o regionales en la fase nacional. No obstante, el PCT tiene el efecto de armonizar las cuestiones administrativas y de procedimiento, incluida la forma y el contenido de las solicitudes de patente.

174. Por consiguiente, las disposiciones del PCT pueden ser pertinentes para las cuestiones de divulgación en la fase internacional y en relación con los requisitos nacionales relativos a la forma o al contenido de las solicitudes internacionales. Los requisitos de forma o contenido de la solicitud internacional se estipulan en el Tratado mismo, y en el Reglamento establecido en virtud del PCT, y ya han sido examinados anteriormente al tratar de las obligaciones relativas a la divulgación en general. En resumen, el PCT especifica que “una solicitud internacional deberá contener un petitorio, una descripción, una o más reivindicaciones, uno o más dibujos (cuando éstos sean necesarios) y un resumen”. La naturaleza de cada uno de estos elementos se especifica detalladamente en el Tratado y el Reglamento.

¹⁵⁴ Guía del solicitante PCT, Volumen I, Capítulo II, párrafo 11 (traducción oficiosa de la Oficina Internacional).

175. En cuanto a la fase nacional, el Artículo 27 del PCT prevé que “ninguna legislación nacional dispondrá que la solicitud internacional cumpla, en cuanto a su forma o contenido, requisitos diferentes de los establecidos en el presente Tratado y su Reglamento, o requisitos adicionales”, pero esto no “[impedirá] que ninguna legislación nacional exija, una vez que haya comenzado la tramitación de la solicitud internacional en la Oficina designada, que se proporcionen... documentos que no formen parte de la solicitud internacional pero que constituyan la prueba de alegaciones o declaraciones contenidas en esa solicitud...” En el mismo Artículo se prevé que “no podrá interpretarse ninguna disposición del presente Tratado ni de su Reglamento en el sentido de que limita la libertad de cualquier Estado contratante de establecer todas las condiciones substantivas de patentabilidad que desee” y que “la legislación nacional podrá exigir que el solicitante aporte pruebas respecto de cualquier condición sustantiva de patentabilidad que prescriba dicha legislación”.

176. En la Regla 51*bis* del PCT se dan detalles sobre el Artículo 27 y se especifica (en la Regla 51*bis.i*a)) que “la legislación nacional aplicable por la Oficina designada podrá exigir al solicitante que aporte, en particular: i) cualquier documento relativo a la identidad del inventor, ii) cualquier documento relativo al derecho del solicitante para solicitar y que se le conceda una patente,” así como información en determinadas circunstancias relativa al documento de prioridad, atestación bajo juramento o declaración de la calidad de inventor, y pruebas relativas a divulgaciones no perjudiciales o excepciones a la falta de novedad.

177. Existe la posibilidad de que, en función de la legislación nacional aplicable, “cualquier documento relativo al derecho del solicitante para solicitar y se le conceda una patente” guarde relación con cuestiones como la de si el solicitante es parte en un acuerdo jurídico (como los acuerdos de transferencia de material) relativo a elementos del proceso inventivo que influyan en el derecho del solicitante a solicitar una patente o a ser titular de una patente otorgada. Es posible que se exija al solicitante del PCT en virtud de la legislación nacional que presente una declaración relativa al derecho a solicitar una patente y a que se le conceda (en el caso de la mayoría de los Estados designados): podrá cumplirse este requisito en el momento de la presentación o en una etapa posterior durante la fase internacional (presentando la declaración adecuada) o en el momento de la entrada en la fase nacional o, posteriormente, en las oficinas designadas en cuestión. Cuando la oficina designada “dude razonablemente de la veracidad de las indicaciones o declaración en cuestión” podrá exigir documentos o pruebas relativos al derecho del solicitante a solicitar una patente, así como a la identidad del inventor.

178. El Sistema del PCT tiene disposiciones específicas pertinentes para los requisitos de divulgación en forma de depósito de material biológico y listas de secuencias de nucleótidos o aminoácidos. En la Regla 13*bis.1* se define la “referencia a material biológico depositado” como “las informaciones facilitadas en una solicitud internacional respecto del depósito de material biológico en una institución de depósito o respecto del material biológico así depositado”. En la Regla 13*bis.2* se estipula la manera en que deben efectuarse dichas referencias (examinada anteriormente en el párrafo 103) y se prevé que si “así se hace, se considerará que [la referencia] satisface las exigencias de la legislación nacional de cada Estado designado”. En la Regla 13*ter* relativa a las listas de secuencias de nucleótidos o aminoácidos se exige efectivamente que se proporcionen dichas listas con arreglo a las normas prescritas en las Instrucciones Administrativas del PCT, incluida la presentación en forma legible por máquina. Si no se presentan las listas en un determinado plazo de tiempo la consecuencia será que no se exigirá incluir esa solicitud en la búsqueda internacional en la medida en que al no haberse presentado la información en la forma prescrita no puede llevarse

a cabo una búsqueda significativa. Durante la fase nacional/regional, una Oficina designada no podrá exigir listas de secuencias distintas de las que se hallan de conformidad con las normas aparecidas en las Instrucciones Administrativas.

179. El PCT carece de mecanismos para presentar una declaración especial relativa a la fuente de los RG/CT como elemento independiente de la forma o del contenido de la solicitud internacional o como requisito nacional adicional relativo a la forma o al contenido de la solicitud internacional. En el PCT, se estipula que “no podrá interpretarse ninguna disposición del presente Tratado ni de su Reglamento en el sentido de que limita la libertad de cualquier Estado contratante de establecer todas las condiciones sustantivas de patentabilidad que desee”. Esto se aplica claramente a la patentabilidad de la invención como tal. No obstante, como ya se ha observado varias veces, el derecho del solicitante a solicitar una patente y a que se le conceda también es cuestión del derecho sustantivo y resulta distinta de la patentabilidad técnica de la invención como tal, pero es tan importante como ella, al menos en teoría, en cuanto a la titularidad y al ejercicio de la patente en última medida.

El Acuerdo sobre los ADPIC

180. Varias disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC también pueden resultar pertinentes para los requisitos de divulgación. Esas disposiciones están fuera del ámbito del presente proyecto de estudio, y su interpretación se lleva a cabo con arreglo a los procedimientos de la Organización Mundial del Comercio¹⁵⁵. No obstante, se mencionan varias de estas disposiciones puesto que pueden servir de información básica para las cuestiones objeto de examen. Como se señalaba en el documento OMPI/GRTKF/IC/1/3, cuando el Comité examinó esta cuestión por primera vez:

Desde la perspectiva de la propiedad intelectual, las normas actuales sobre la disponibilidad, el alcance y la utilización de patentes, como las que figuran en los Artículos 27, 29, 32 y 62 del Acuerdo sobre los ADPIC, se beneficiarían de ciertas directrices acerca del modo en que los Estados miembros de la OMPI que son asimismo miembros de la OMC abordarían este concepto¹⁵⁶.

En el Artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC se prevé que “sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”. En ese Artículo se hace referencia a la patentabilidad de la invención como tal, y no se establecen disposiciones específicas sobre los derechos del solicitante, que se determinan por separado; evidentemente, la patentabilidad técnica de la invención divulgada no implica que el solicitante tenga derecho a una patente sobre esa invención. En el Artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC se estipula un requisito firme de divulgación como obligación específica de los sistemas de patentes de los miembros de la OMC, quienes “exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud”. En el párrafo 2 de ese

¹⁵⁵ Véase, en particular, el Artículo IX.2 del *Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio*.

¹⁵⁶ Párrafo 45.

artículo se añade que “los miembros [de la OMC] podrán exigir al solicitante de una patente que facilite información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero”. Por lo tanto, en el Artículo 29 se codifican distintos requisitos de divulgación que han sido examinados anteriormente.

181. En el Artículo 32 del Acuerdo sobre los ADPIC se prevé que “se dispondrá de la posibilidad de una revisión judicial de toda decisión de revocación o de declaración de caducidad de una patente”, que puede ser pertinente para las consecuencias de ciertas obligaciones de divulgación (véase asimismo el Artículo 10.2) del PLT). En el Artículo 62 se establecen varias normas para la adquisición o mantenimiento de derechos de propiedad intelectual y los correspondientes procedimientos contradictorios. Por ejemplo, se especifica que “como condición para la adquisición y mantenimiento de [determinados] derechos de propiedad intelectual ... los miembros [de la OMC] podrán exigir que se respeten procedimientos y trámites razonables. Tales procedimientos y trámites serán compatibles con las disposiciones del [Acuerdo sobre los ADPIC]”. Asimismo, se especifica que “los procedimientos relativos a la adquisición o mantenimiento de derechos de propiedad intelectual y los de revocación administrativa y procedimientos contradictorios como los de oposición, revocación y cancelación, cuando la legislación de un Miembro establezca tales procedimientos, se regirán por los principios generales enunciados en los párrafos 2 y 3 del Artículo 41”. Entre estos principios figura, por ejemplo, el requisito de que los procedimientos sean “justos y equitativos”. (Artículo 41.2).

VIII. EXAMEN DE LOS REQUISITOS DE DIVULGACIÓN

182. Esta parte del proyecto de estudio se basa en las deliberaciones precedentes en las que se han examinado requisitos que están en concordancia con las obligaciones previstas en los tratados administrados por la OMPI, en el sentido de que los solicitantes de patente deben divulgar distintas formas de información relativas a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. En este examen se estudia cada uno de los aspectos generales de la cuestión que se han expuesto anteriormente. Así pues, el examen abarca los requisitos de divulgación pertinentes que son inherentes al derecho de patentes vigente y, por tanto, se aplican en el marco vigente, los que pueden conllevar la aclaración o la ampliación de los mecanismos vigentes y los que pueden suponer nuevas formas totalmente distintas.

i) Activación del requisito de divulgación

183. En este apartado se examinan los vínculos que pueden ser necesarios para activar los requisitos de divulgación o el tipo de relación que puede ser necesaria entre la materia patentable y los RG/CT para que el solicitante de patente incurra en la obligación. Generalmente, se supone que tiene que establecerse alguna forma de relación entre los recursos genéticos y conocimientos tradicionales en cuestión, por una parte, y la invención reivindicada, por otra. No obstante, conviene considerar los requisitos de divulgación que establezcan un vínculo entre los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales y otras características de la invención, como los modos de realización preferidos o determinados ejemplos ofrecidos en la descripción de la invención. Entre estas posibilidades figuran las siguientes:

- es necesario el acceso a los recursos genéticos para realizar o repetir la invención reivindicada;
- es necesario el acceso a los recursos genéticos para ejecutar el modo de realización preferido de la invención u otro ejemplo ofrecido en la descripción de la patente;
- los conocimientos tradicionales forman parte del estado de la técnica conocido por el solicitante, que es pertinente para evaluar si la invención reivindicada es nueva y no es evidente;
- un titular ha suministrado los conocimientos tradicionales que se han utilizado directamente para poner a punto la invención, de tal manera que el titular de dichos conocimientos puede ser un coinventor.

Las cuatro posibilidades mencionadas se basan en principios vigentes del derecho de patentes, de manera que pueden utilizarse normas ya establecidas para determinar caso por caso si una invención en particular está sujeta a los correspondientes requisitos de divulgación, gracias a lo cual se puede proporcionar cierto grado de claridad y coherencia al llevar a cabo dicha actividad.

- los recursos genéticos han sido utilizados en el curso de investigaciones que han dado lugar a la invención y han sido fundamentales para realizarla;

- los recursos genéticos han sido utilizados en el curso de investigaciones que han dado lugar a la invención, pero han tenido una participación secundaria a la hora de realizarla;

Es posible que sea necesario aclarar ulteriormente estas posibilidades para averiguar la manera en que ha de determinarse el vínculo en la práctica, así como el tipo de aportación de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales que ha de considerarse suficientemente importante, directa o inmediata para activar la obligación. Una de las posibilidades de aclarar este vínculo es basarse en los principios vigentes del derecho de patentes: por ejemplo, si el acceso a los recursos genéticos es fundamental para realizar o reproducir la invención, podrá considerarse que es una aportación suficientemente importante para obtener la invención en primer lugar.

- la investigación que ha dado lugar a la invención, la obtención de la invención en sí o el acto de presentación de la solicitud de patente entran dentro del ámbito de las obligaciones suscritas en el marco de un acuerdo o en la legislación en materia de acceso.

En este caso es posible que sea necesario aclarar la manera en que las administraciones de patentes o las autoridades judiciales deben interpretar y aplicar las obligaciones contractuales u otro tipo de obligaciones jurídicas que surjan en otra jurisdicción.

ii) *El principio jurídico en el que se basa el requisito*

Los posibles principios jurídicos en los que podrían basarse los correspondientes requisitos de divulgación pueden dividirse en los principios derivados del derecho de patentes y los que se basan en otros sistemas jurídicos. En la primera categoría, figuran las siguientes posibilidades:

- la obligación de divulgar la invención de manera suficiente para que un experto en la materia pueda realizarla y, cuando proceda, la de divulgar la mejor manera conocida por el inventor de realizar la invención,
- el requisito de que las reivindicaciones de patente estén apoyadas suficientemente por la divulgación técnica que figura en la patente;
- el requisito de suministrar información relativa al estado de la técnica pertinente para la evaluación de las reivindicaciones de patente;
- el requisito de establecer el derecho del solicitante a solicitar una patente y a que se le conceda;
- los requisitos relativos al registro de licencias y garantías; y
- un requisito derivado de la interacción existente entre el derecho de patentes y los principios del orden público y morales.

Entre las posibilidades que ofrece el marco general del derecho de patentes, cabe distinguir entre el derecho de patentes relativo a la patentabilidad de la invención en sí y el derecho del solicitante a solicitar una patente y a que se le conceda. Estas dos esferas pertenecen al derecho sustantivo, y han sido desarrolladas y aplicadas de modo distinto. El examen sustantivo de las patentes se ha centrado generalmente en el análisis de si la invención en sí reúne las condiciones necesarias para la concesión de la patente (la novedad, actividad inventiva y utilidad o aplicación industrial). Por regla general, las cuestiones relativas a si el

solicitante tiene derecho a solicitar una patente no han sido consideradas desde el punto de vista de los requisitos sustantivos en el examen de patentes, sino que únicamente se han abordado cuando han surgido problemas específicos.

184. En la segunda categoría, los principios jurídicos distintos del derecho de patentes en los que se basa la obligación de divulgación pueden extraerse de las legislaciones relativas al acceso a los RG/CT y la distribución de beneficios conexos. Estos principios jurídicos pueden extraerse de las normas internacionales, especialmente del CDB y del ITPGR de la FAO, o posiblemente de la legislación nacional aplicable en el país de origen, el país de las investigaciones/invención, o el país en el que se haya presentado la solicitud de patente. El derecho contractual puede proporcionar el fundamento jurídico, tanto si se considera fundamento jurídico por derecho propio como si se utilizan contratos o licencias como mecanismos jurídicos para aplicar las normas de acceso y distribución de beneficios. Cuando el requisito de divulgación se basa enteramente en un fundamento jurídico totalmente distinto, como la aplicación de regímenes de acceso y disposiciones de contratos de otros países, es posible que sea necesario aclarar su funcionamiento e interpretación con arreglo a la legislación del país que otorgue la patente.

iii) La naturaleza de la obligación a que se somete al solicitante

185. En distintas propuestas de requisitos de divulgación se ha definido la obligación de modo distinto, desde la exhortación o el estímulo hasta el posible motivo de rechazo o revocación de la patente. Generalmente, se ha interpretado la naturaleza de los requisitos de divulgación en función de si son requisitos de forma o de fondo. No obstante, esto no significa que los requisitos de forma sean necesariamente menos importantes desde el punto de vista de la obtención de la patente. En caso de que no se paguen las tasas necesarias en el plazo prescrito y no se tomen puntualmente medidas para corregir esa situación, normalmente se producirá el rechazo absoluto de la solicitud. Una de las cuestiones importantes que hay que distinguir es que, una vez que haya sido concedida la patente, es muy difícil que pueda ser revocada o cancelada únicamente debido al incumplimiento de los requisitos de forma, excepto cuando ese incumplimiento resulte de una intención fraudulenta (este principio se ha codificado en el PLT, Artículo 10.1)). El PLT y el PCT se ocupan respectivamente de los requisitos de forma o de la “forma o contenido”.

186. Cabe definir los requisitos de divulgación mediante sus aspectos de forma (por ejemplo, la información acerca de un depósito de material biológico que pueda exigirse dentro de una solicitud de patente) o sustantivos (el requisito de que se efectúe el depósito de material biológico cuando sea necesario para lograr el objetivo de divulgar la invención, tal y como se exige para sostener la validez de las reivindicaciones de patente). Los requisitos de divulgación relativos a los RG/CT poseen aspectos de forma o de procedimiento (como los requisitos del formato y la documentación, y los plazos prescritos), además de los sustantivos (por ejemplo, divulgar suficientemente los recursos genéticos utilizados en la invención para garantizar que un experto en la materia pueda repetirla). Así pues, en lugar de clasificar los requisitos de divulgación con arreglo a aspectos puramente formales o sustantivos, se puede considerar que dichos requisitos poseen ambos aspectos y que pueden ser igualmente importantes. Por ejemplo, es probable que el requisito de que una solicitud, cuando se presente por primera vez, deba incluir pruebas documentales relativas al acceso a los recursos genéticos o a los conocimientos tradicionales entre en conflicto con las normas generales relativas al material que debe presentar el solicitante en virtud del PLT o en el marco del sistema del PCT para que le sea otorgada una fecha de presentación. Podrá exigirse otro material una vez que se haya presentado la solicitud inicial, pero antes de que sea aceptada

por la oficina de patentes. En otros casos, es posible que el incumplimiento del requisito únicamente surja cuando se impugne la patente en los tribunales o cuando el titular desee hacer valer sus derechos de patente. El simple hecho de que las oficinas de patentes no verifican dichas cuestiones no significa que no se inste al solicitante a velar por que se cumplan los requisitos sustantivos: por ejemplo, es posible que sea imposible hacer valer en la práctica una patente que se base en la asignación falsa o insuficientemente documentada del derecho a recibir la patente y, de este modo, carecerá de valor práctico.

187. La naturaleza fundamental de los requisitos de divulgación se determina más claramente haciendo referencia a las consecuencias del incumplimiento de dichos requisitos. Sin embargo, también puede ser importante aclarar qué supone el cumplimiento: por ejemplo, en qué medida el solicitante debe proporcionar otras informaciones distintas de las que ya están disponibles, y la diligencia que debe utilizar para rastrear el origen de los RG/CT e investigar las circunstancias de su adquisición. También puede ser importante el objetivo del solicitante: es decir, determinar si se ha actuado de buena fe o con fines fraudulentos en los casos en que no se ha suministrado la información pertinente. Además, puede ser importante aclarar en quién recae la carga de la prueba: es decir, si el solicitante está obligado a probar que el acceso a los RG/CT cumple determinadas normas o si se presupone la legitimidad del acceso salvo que existan pruebas que demuestren lo contrario.

iv) Las consecuencias del incumplimiento

188. Como los requisitos de divulgación generalmente poseen aspectos formales y sustantivos, pueden ser distintas las consecuencias del incumplimiento de cada uno de ellos. Es posible que el incumplimiento de los requisitos formales no tenga necesariamente consecuencias graves, siempre y cuando no sea fraudulento y se corrija puntualmente. El incumplimiento de los requisitos sustantivos (como el requisito de divulgar material suficiente para sostener las reivindicaciones de patente) puede tener consecuencias importantes para el destino de las solicitudes de patente o las patentes concedidas.

189. En principio, las consecuencias del incumplimiento de un requisito de divulgación en particular pueden estar relacionadas con las razones por las que se ha prescrito el requisito. Si no se divulgan los recursos genéticos necesarios para realizar la invención, se podrá rechazar, limitar o invalidar las reivindicaciones que basen su legitimidad en ese requisito. Si no se suministra información adecuada para fundamentar el derecho a solicitar una patente o a que la patente sea concedida, podrá tener lugar la pérdida de los derechos de patente.

190. Existe una esfera difusa en la que los requisitos de divulgación no se derivan de los requisitos sustantivos de patentabilidad de la invención o del derecho del solicitante a recibir una patente. Algunos requisitos de divulgación pueden estar vinculados a distintos mecanismos jurídicos, como los prescritos en jurisdicciones de otros países, con el fin de supervisar o hacer valer distintas normas o contratos específicos. Una de las maneras de caracterizar la relación puede ser estableciendo un vínculo entre la conducta que se considera injusta en un contexto o jurisdicción y el derecho a ejercer derechos de patente en otra, cuando la invención patentada sea de alguna manera consecuencia de esa conducta. Otra manera de definir el vínculo sería prescribir la denegación o invalidación de los derechos de patente en una jurisdicción como forma de sanción del incumplimiento de otras normas. En el debate de política internacional no está muy claro esta clase de mecanismo y es posible que sea necesario estudiar ulteriormente el establecimiento de sistemas para velar por la aplicación en el sistema de patentes de requisitos jurídicos distintos de los de ese sistema.

Distintos tipos de divulgación

191. En este apartado se exponen distintos tipos de divulgación que pueden estar en concordancia con el derecho de patentes en general y el marco internacional establecido por los tratados de la OMPI. Así pues, se abordan los tres aspectos generales de los conocimientos tradicionales o los recursos genéticos que entran dentro de los objetivos del presente proyecto de estudio¹⁵⁷: la divulgación de los RG/TK en sí; la divulgación del origen, y la divulgación de las circunstancias jurídicas que rodean su acceso. Estas hipótesis únicamente tienen por fin fomentar el debate y el análisis, sin proponer ningún modelo o sistema en particular, ni ocupar el lugar de la interpretación específica de las obligaciones previstas en los tratados.

192. *Conocimientos tradicionales como parte del estado de la técnica*: La obligación de divulgar los conocimientos tradicionales conocidos por el solicitante y que este último considere razonablemente y de buena fe que son pertinentes para determinar la novedad o la no evidencia de la invención (o los conocimientos tradicionales que sean útiles para entender, buscar y examinar la invención), incluidos los que se citen en la búsqueda y el examen internacional o en las correspondientes solicitudes nacionales. Deberán citarse en la medida de lo posible los documentos que reflejen este tipo de conocimientos tradicionales que forman parte del estado de la técnica. Posibilidad de modificar la solicitud de patente a fin de incluir información adicional relativa a los conocimientos tradicionales que forman parte del estado de la técnica que pasa a ser conocido por el solicitante. Si, con fines fraudulentos, no se divulgan dichas informaciones, se podrá aplicar sanciones equivalentes a las aplicables a la entrada de declaraciones falsas, como la incapacidad de hacer valer los derechos de patente o la posible invalidación de la patente.

193. *El titular de los conocimientos tradicionales es el inventor*: la obligación de reconocer como inventor o coinventor a los titulares de conocimientos tradicionales que hayan aportado conocimientos que en sí constituyen una aportación inventiva importante para la reivindicación de la invención patentada, en la medida en que en virtud de la legislación de patentes aplicable se considere que esta aportación equivale a gozar de la calidad de inventor o coinventor. Las consecuencias del incumplimiento serían las que se aplican en los casos generales en que no se indican todos los inventores de hecho (por ejemplo, si no se designa el inventor, se considerará que la solicitud ha sido retirada; véase el Artículo 91 del Convenio sobre la Patente Europea).

194. *Divulgación del origen de los recursos genéticos*: la obligación de divulgar el origen de los recursos genéticos cuando sea necesario razonablemente acceder a ellos para realizar la invención reivindicada o la mejor manera o manera preferida de realizar la invención que figura en la descripción, y cuando los recursos genéticos en cuestión no estén disponibles generalmente y su origen no sea fácilmente conocido por el experto en la materia. Las consecuencias del incumplimiento de divulgación de estas informaciones serían las mismas que en caso del incumplimiento de proporcionar suficiente divulgación, con la posibilidad de que se limiten o invaliden las reivindicaciones. Esto también podría expresarse como la obligación de divulgar el origen de los recursos genéticos que han sido utilizados en el curso de la puesta a punto de la invención, cuando sea fundamental acceder a esos recursos para realizar la invención o reproducir un ejemplo o la mejor manera descrita en la solicitud de patente, y los recursos no estén disponibles de manera general; dicho de otro modo, para determinar si los recursos están lo suficientemente vinculados a la invención tendría que

¹⁵⁷ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/3/17, párrafo 79.

averiguarse si un experto en la materia que trate de realizar la invención tendría que tener acceso a los mismos recursos genéticos.

195. *Divulgación de los recursos genéticos como tales:* A diferencia de la obligación de divulgar el origen, se trataría de la obligación de divulgar los recursos genéticos que sean necesarios para que el experto en la materia realice la invención reivindicada, o la mejor manera o la manera preferida de realizar la invención que figura en la descripción, y los recursos genéticos en cuestión no están disponibles de manera general para ese experto en la materia. Las consecuencias de la no divulgación de esas informaciones serían las mismas que las de no proporcionar en general suficiente divulgación, con la posibilidad de que se limiten o invaliden las reivindicaciones. El depósito de microorganismos y otro material biológico (como el previsto en el Tratado de Budapest) es un ejemplo de divulgación de recursos genéticos como tales (a diferencia de la divulgación de su origen).

196. *Pruebas del derecho a solicitar la patente:* podrá exigirse al solicitante que presente documentos o pruebas cuando la oficina de patentes dude razonablemente de la veracidad de las declaraciones o reivindicaciones que afirmen que el solicitante tiene derecho a solicitar la patente o a que se le conceda, por ejemplo, cuando parece probable que la puesta a punto de la invención podría quedar amparada por una obligación contractual o de otro tipo relativa al acceso a los recursos genéticos *in situ* o de una colección *ex situ*. Una declaración relativa al derecho del solicitante de solicitar la patente podría tener el efecto de confirmar que la solicitud se halla en conformidad con los acuerdos de acceso y distribución de beneficios que influyan en el derecho del solicitante a solicitar una patente sobre la invención, o a que se le conceda. Si el solicitante es consciente de que las circunstancias de acceso a determinados materiales influyen en su derecho a solicitar la patente, podría ponerse en tela de juicio la titularidad de la patente y la viabilidad de las inversiones que se basen en ella: en caso de que se intenten hacer valer los derechos sobre la patente, las circunstancias que rodean el derecho del titular a solicitar la patente y a estar en posesión de ella. En cualquier caso, en el momento en que se tramite la solicitud de patente, las consecuencias del incumplimiento del requisito de una oficina de patentes de que se presenten las pruebas solicitadas serían las mismas que en caso de que no se demuestre el derecho del solicitante a solicitar la patente.

197. *Divulgación de la información en cumplimiento de otras obligaciones jurídicas:* podrá exigirse al solicitante que divulgue ciertas informaciones (incluidas las informaciones relativas a las condiciones de acceso a los RG/CT) sobre la base de las obligaciones contraídas en virtud de contratos u otras formas de reglamentación del acceso en el país de origen de los recursos genéticos o conocimientos tradicionales, especialmente cuando dichos contratos se utilicen para implementar las normas de acceso. Anteriormente se han citado varios ejemplos de esta naturaleza. Esta información puede divulgarse dentro de la descripción como tal, en los datos relativos al titular, como base para reivindicar el derecho a solicitar una patente o a que esta última sea concedida, o en el registro de titularidad, licencias o garantías.

198. *Mecanismos específicos de divulgación de RG/CT:* en este caso, se establece claramente la obligación de divulgar determinada información relativa específicamente a la naturaleza y al origen de los RG/CT utilizados en la invención. Esta obligación podrá extenderse a la información relativa a las circunstancias del acceso a los RG/CT, y al suministro de pruebas positivas de que se ha obtenido el consentimiento fundamentado previo pertinente en el punto de acceso. El requisito será distinto e independiente de otros requisitos de divulgación de patentes como los expuestos anteriormente. Analizando e interpretando los mecanismos mediante los que se exige la divulgación podemos llegar a algunas de las

cuestiones jurídicas y de procedimiento que han sido estudiadas detalladamente en el examen precedente. La relación existente entre los métodos de divulgación y la legislación y los procedimientos vigentes en el derecho de patentes dependerá del planteamiento que se adopte sobre estas cuestiones. Entre los factores que cabe considerar figuran los siguientes:

a) Uno de los puntos de partida es determinar qué activará el requisito de divulgación, así como la manera en que se define en la práctica el vínculo necesario entre los RG/CT y la solicitud de patente: ¿se basa en una relación definida entre la invención reivindicada y ciertos recursos o conocimientos específicos o en aspectos definidos de las actividades de investigación que dan lugar a la invención?

b) Cuál es el fundamento jurídico del requisito de divulgación: ¿se basa en una concepción ampliada de la patentabilidad de la invención como tal, en el derecho del solicitante a solicitar la patente y a que se le conceda, o en obligaciones jurídicas distintas de las prescritas en el derecho de patentes como tal, pero que se acostumbra a observar en el marco del sistema de patentes?

c) La divulgación de la información ¿se exige como fin en sí mismo (es decir, como mecanismo de transparencia o divulgación) o está vinculada a un requisito sustantivo de cumplimiento de normas específicas (por ejemplo, el cumplimiento del régimen de acceso en el país de origen como base del derecho a solicitar la patente)? Igualmente, ¿se trata estrictamente de un requisito de formalidad (en el sentido de que será suficiente la divulgación que aparentemente satisfaga el requisito)? o ¿se trata de un requisito sustantivo, en el sentido de que lo que se divulga puede influir en las decisiones que se tomen sobre la aceptación, validez o fuerza ejecutiva de la patente? En caso afirmativo, ¿guarda relación con la patentabilidad de la invención como tal, o con el derecho del solicitante o titular a estar en posesión de la patente o a hacerla valer?

d) ¿cuáles son las consecuencias del incumplimiento desde el punto de vista formal y sustantivo?

199. Se han producido amplios debates internacionales acerca de los requisitos de divulgación de patentes en relación con los RG/CT. Las hipótesis precedentes muestran que suministrar información técnica y jurídica, a menudo mediante normas rigurosas, es fundamental para el mantenimiento del sistema de patentes. La divulgación es el punto central de los principios de política y del funcionamiento práctico de dicho sistema. Las normas internacionales generales y la jurisprudencia nacional, más detallada, prevén la divulgación de manera pertinente para los RG/CT utilizados en invenciones patentadas. Cuando se han elaborado o propuesto requisitos de divulgación complementarios que se centran específicamente en los RG/CT, el análisis jurídico de esos requisitos estará condicionado en parte por la manera en que se relacionan en primer lugar con el sistema de patentes como tal y en segundo lugar con un entorno jurídico más amplio.

IX. CONCLUSIÓN

200. El presente proyecto de estudio técnico tiene por fin responder a la invitación de informar sobre los “métodos que sean compatibles con las obligaciones plasmadas en los tratados administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual con el fin de exigir la divulgación en el marco de las solicitudes de patente, entre otras cosas, de los siguientes elementos:

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

201. En las deliberaciones sobre el presente proyecto de estudio se ha subrayado que existen varios métodos que están en concordancia con los elementos fundamentales del derecho de patentes y los aspectos esenciales de los tratados de la OMPI. El proyecto de estudio se basa en la información específica proporcionada por los Estados miembros de la OMPI acerca de los requisitos de divulgación vigentes en las legislaciones nacionales y regionales de patentes y en informaciones generales de tipo básico acerca del funcionamiento y de los principios fundamentales del derecho de patentes. El estudio no pretende ser exhaustivo ni completo, sino que trata de situar la creación y aplicación de requisitos de divulgación en un contexto práctico, sobre la base de los mecanismos y principios establecidos que afectan directamente a la divulgación de información relativa a recursos genéticos o conocimientos tradicionales que sea pertinente para la invención reivindicada en los documentos de patente.

202. Se han examinado tres amplias funciones en relación con los métodos de divulgación relativos a los RG/CT:

- divulgar los RG/CT utilizados en el proceso de puesta a punto de la invención (función descriptiva o de transparencia, que pertenece a los RG/CT como tales y a su relación con la invención);
- divulgar la fuente real de los RG/CT (divulgación de su función de origen, relacionada con el lugar en que se hayan obtenido); esto puede guardar relación con el país de origen (para aclarar bajo qué jurisdicción se ha obtenido el material de origen) o con una ubicación más específica (por ejemplo, para velar por que pueda accederse a los recursos genéticos, de manera que se garantice la posibilidad de repetir o reproducir la invención); y
- mostrar un compromiso o proporcionar pruebas del consentimiento fundamentado previo (función de observancia, relativa a la legitimidad de los actos de acceso al material de origen de los RG/CT); esto puede exigir que se demuestre que los RG/CT utilizados en la invención han sido obtenidos y utilizados de conformidad con la legislación aplicable en el país de origen o de conformidad con las cláusulas de acuerdos específicos para el registro de consentimiento fundamentado previo; o que se demuestre que el acto de solicitar la patente ha sido realizado de por sí con el consentimiento fundamentado previo necesario.

El sistema de patentes y la divulgación

203. El sistema de patentes se basa en la transparencia y la divulgación (el concepto de exposición pública para la inspección es el origen de la palabra inglesa “*patent*”). El derecho de patentes ha establecido una serie de normas obligatorias para la divulgación de

información que tienen sólidos fundamentos jurídicos y de política dentro del sistema de patentes. La concesión de patentes y el ejercicio efectivo de los derechos de patente se fundan en el principio de la divulgación suficiente. El mismo funcionamiento del sistema de patentes trae consigo la puesta a disposición del público de numerosas informaciones detalladas de tipo jurídico, administrativo y tecnológico, en un formato armonizado y accesible. Varios tratados administrados por la OMPI proporcionan el marco de aplicación e implementación de varios mecanismos de divulgación y, en particular, por medio del sistema del PCT constituyen un verdadero sistema de divulgación de las solicitudes internacionales de patente. En las solicitudes de patente, de hecho, como parte de la práctica existente, se divulgan informaciones importantes relativas a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales. Las divulgaciones que se efectúan en las solicitudes de patente ya han sido utilizadas como recurso para la supervisión del uso de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las invenciones, incluido el origen de los conocimientos tradicionales y la naturaleza de los recursos genéticos utilizados en la invención¹⁵⁸. Esta función supervisora del sistema internacional de patentes se ha mejorado gracias a la creciente capacidad de consulta y disponibilidad en línea de la información sobre patentes. En el futuro es probable que se efectúen otras mejoras, incluida la propuesta de aumentar la cobertura de la materia que abarcan los conocimientos tradicionales en el mecanismo principal de catalogación de materia patentable a los fines de la búsqueda, la Clasificación Internacional de Patentes (CIP)¹⁵⁹.

204. En el presente proyecto de estudio se subraya la manera en que funcionan los sistemas de divulgación y pueden servir para fomentar la divulgación relativa a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales. En consecuencia, se trata de participar en los debates y análisis internacionales en esta esfera basándose en el sistema internacional de tratados. No se efectúan juicios sobre la concordancia con los tratados internacionales de determinadas disposiciones previstas en las legislaciones nacionales. En lugar de ello, el estudio se centra en las maneras en que los sistemas de patentes pueden respaldar y poner en práctica los intereses de política presentes en la interacción existente entre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales y las invenciones reivindicadas. Por consiguiente, se han examinado varios mecanismos de divulgación que resultan pertinentes para los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. Es posible que dichos mecanismos estén en concordancia con los tratados de la OMPI, en el sentido de que son obligaciones positivas (por ejemplo, en el Artículo 4 *ter* del Convenio de París se prevé que “el inventor tiene el derecho de ser mencionado como tal en la patente”, en el Artículo 5 del PCT se exige que la descripción de la solicitud internacional de patente “deberá divulgar la invención de una manera suficientemente clara y completa para que pueda ser realizada por un experto en la materia”), o que estén en concordancia con dichos tratados de manera implícita, en el sentido de que no entran en conflicto con sus disposiciones. Cuando exista un requisito de divulgación independiente o específico, es posible que tenga que aclararse su relación jurídica y práctica con el proceso de aprobación y concesión de la patente: las distintas posibilidades van desde la obligación de informar que tiene el solicitante en relación con determinadas normas (sujeto a sanciones específicas), equivalente al requisito de informar en el marco de la inversión privada o los contratos públicos, hasta el nuevo elemento de evaluación sustantiva de la patentabilidad de la invención que llevan a cabo las autoridades judiciales o las administraciones de patentes.

¹⁵⁸ Para consultar ejemplos recientes véanse los documentos WIPO/GRTKF/IC/6 y WIPO/GRTKF/IC/5/13.

¹⁵⁹ Véase el documento IPC/CE/32/8 (“*Development of Classification Tools for Traditional Knowledge*”).

Algunas cuestiones fundamentales

205. Una cuestión fundamental es la relación existente, por una parte, entre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales y, por otra, la invención reivindicada. Se trata de aclarar el ámbito y la duración de las obligaciones que pueden acompañar a esos recursos y conocimientos en el país de origen y en otras jurisdicciones, y hasta qué punto esas obligaciones abarcan las posteriores actividades inventivas y correspondientes solicitudes de patente. Es necesario aclarar estas cuestiones de manera que las autoridades judiciales o las administraciones de patentes y el solicitante o el titular de la patente sepan cuándo surte efecto la obligación y, por otra parte, cuándo es suficientemente lejana y secundaria la relación existente entre los recursos genéticos o conocimientos tradicionales en los que se basa la patente de manera que esa obligación no se aplica. Se da este caso especialmente si la obligación está prescrita, conlleva la responsabilidad de la carga de la prueba o de la diligencia debida o puede dar lugar a la invalidación de los derechos de patente. En el examen de los posibles requisitos de divulgación, se estudian varias maneras de expresar el vínculo existente entre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. Los principios generales del derecho de patentes proporcionan determinadas maneras específicas de expresar esta relación, aunque los objetivos del requisito no hayan sido establecidos con arreglo a las cláusulas tradicionales de patente. También puede utilizarse el derecho de patentes para aclarar o implementar requisitos de divulgación más generales, por ejemplo, el requisito general de divulgar los recursos genéticos utilizados en la invención puede ser difícil de definir en la práctica, en cuyo caso únicamente podrá aplicarse mediante una prueba más precisa de la que exija la divulgación cuando el acceso a los recursos sea necesario para reproducir la invención. El grado de claridad y previsibilidad de la repercusión de los requisitos de divulgación, y de esta manera su repercusión práctica, es probable que esté en función de si el requisito puede analizarse o expresarse con arreglo a lo prescrito en el derecho de patentes.

206. Otra cuestión fundamental es el fundamento jurídico del requisito de divulgación en cuestión y su relación con la tramitación de las solicitudes de patente, la concesión de patentes y el ejercicio de los derechos de patente. Esto plantea igualmente la cuestión de la interacción jurídica y la práctica del requisito de divulgación con otras esferas del derecho distintas del sistema de patentes, incluida la legislación de otras jurisdicciones. Algunas de las cuestiones jurídicas y políticas que se plantean son las siguientes:

- la posible función del sistema de patentes de un país a la hora de supervisar y hacer que surtan efecto contratos, licencias y reglamentos en otras esferas de la legislación y en otras jurisdicciones, y la resolución de las cuestiones del derecho privado internacional o de “elección del fuero” que surjan al interpretar y aplicar en otras jurisdicciones las obligaciones de contratos y legislaciones que determinen la legitimidad del acceso y de los usos derivados de los RG/CT;
- la naturaleza de la obligación de divulgación; hay que determinar en particular, si es fundamentalmente un mecanismo de transparencia para contribuir a supervisar el cumplimiento de leyes y reglamentos pertenecientes a ámbitos ajenos al derecho de patentes o un mecanismo que incorpora la observancia;
- las maneras en que los procedimientos y la legislación de patentes pueden tener en cuenta las circunstancias y el contexto de la actividad inventiva que no guarden relación con la

evaluación de la invención misma y el derecho del solicitante a que se le otorgue la patente;

- las situaciones en las que las autoridades nacionales pueden imponer otros requisitos jurídicos y sustantivos, administrativos o de procedimiento a los solicitantes de patente, respetando las normas jurídicas internacionales vigentes que se aplican a los procedimientos de patentes y el papel del derecho internacional que no afecta a la propiedad intelectual y a los principios jurídicos a este respecto;
- la distinción jurídica y operativa (en la medida en que pueda hacerse) entre las formalidades en materia de patentes o las disposiciones de procedimiento y los criterios fundamentales para la patentabilidad, y las formas de definir las consecuencias jurídicas de esas distinciones;
- el esclarecimiento de las consecuencias de cuestiones tales como el concepto de “país de origen” en relación con los recursos genéticos contemplados en los sistemas de acceso multilateral y de distribución de beneficios, distintos planteamientos para el establecimiento y la observancia de condiciones de acceso y distribución de beneficios en el marco de los requisitos de divulgación de patentes, y la concordancia entre los mecanismos de registro o certificación de las condiciones de acceso y el sistema de patentes.

207. Otra cuestión que ha de esclarecerse es qué acciones del inventor o solicitante de patente están destinadas a ser supervisadas o reglamentadas por medio del requisito de divulgación, es decir, el uso concreto de los RG/CT o el acto de presentación de una solicitud de patente. La cuestión de política ¿guarda relación con la legitimidad (incluido el consentimiento fundamentado previo otorgado) de la investigación o los fines comerciales con que se hace uso de los recursos genéticos o conocimientos tradicionales, en cuyo caso la solicitud de patente desempeña una función secundaria al proporcionar pruebas de dichos fines, o con el acto en sí de presentar una solicitud de patente o ser titular de una patente (por ejemplo, cuando se otorga el consentimiento fundamentado previo para la investigación, pero no para solicitar derechos de propiedad intelectual o cuando el consentimiento fundamentado previo incluye acuerdos sobre la asignación, la cotitularidad u otras disposiciones similares mediante las que se garantizan derechos de propiedad intelectual)? En el primer caso, es poco probable que el sistema de patentes establezca un mecanismo exhaustivo de supervisión y observancia para todos los usos pertinentes de RG/CT y debido a los requisitos adicionales es posible que sea más interesante utilizar otras estrategias distintas de las previstas en el sistema de patentes (incluida la basada en mecanismos de no divulgación como los de la protección del secreto comercial). En el segundo caso, cuando las condiciones y normas de acceso, incluido el consentimiento fundamentado previo, rigen el mismo acto de solicitar la patente, cabe interpretar la cuestión desde el punto de vista del derecho del titular a solicitar la patente, y el registro de la titularidad, licencias o garantías no son como norma objeto del examen sustantivo de las solicitudes de patente, sino que se examinan en el marco de procedimientos bien distintos.

208. El examen precedente tiene por fin subrayar y aclarar las cuestiones jurídicas y de política que surgen de los requisitos de divulgación que guardan relación con los RG/CT, y de situarlos en el contexto de los tratados de la OMPI relativos al sistema internacional de patentes. Algunas de las cuestiones fundamentales planteadas son objeto de debate de política internacional. Pueden guardar relación con determinadas opciones de política, como la

distinción entre los requisitos formales o la “forma o contenido” y el derecho sustantivo de patentes y la manera de certificar los fundamentos del consentimiento fundamentado previo o la legitimidad del acceso a los RG/CT. Del examen precedente se desprenden consideraciones e informaciones básicas para el actual debate sobre política. El debate internacional de las cuestiones relativas a la divulgación en relación con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales es dinámico y relativamente complejo. Varios de los conceptos y planteamientos jurídicos fundamentales que se plantean en este debate están por verificar, son objeto del desarrollo de políticas o se hallan en la fase inicial de ejecución y, por consiguiente, no pueden analizarse definitivamente. Así pues, la información suministrada en el presente estudio tiene por fin servir de ayuda para facilitar el debate, sin prescribir ningún planteamiento en particular. La Secretaría de la OMPI podrá proporcionar informaciones complementarias y analizar otras cuestiones jurídicas y de política que puedan surgir en el debate internacional, así como en el contexto de las deliberaciones de la Conferencia de las Partes en el CDB que han dado lugar a la invitación a efectuar el presente estudio.

[Fin del Anexo y del documento]