



CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Distr.
GENERAL

UNEP/CDB/WG-ABS/4/5
21 de noviembre de 2005

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL
DE COMPOSICIÓN ABIERTA
SOBRE ACCESO Y
PARTICIPACIÓN EN LOS
BENEFICIOS

Cuarta Reunión

Granada, España, 30 de enero al 3 de febrero de 2005

Tema 8 del programa provisional*

MEDIDAS PARA APOYAR LA CONFORMIDAD CON EL CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO DE LA PARTE CONTRATANTE QUE PROVEE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS TÉRMINOS MUTUAMENTE ACORDADOS SOBRE QUÉ ACCESO SE OTORGABA A LAS PARTES CONTRATANTES CON USUARIOS DE DICHOS RECURSOS EN SU JURISDICCIÓN

Nota del Secretario Ejecutivo

I. INTRODUCCIÓN

1. En el párrafo 1 de la recomendación 3/4, que trata sobre las medidas para apoyar la conformidad con el consentimiento fundamentado previo y los términos mutuamente acordados sobre qué acceso se otorgaba, el Grupo de Trabajo, preparándose para su cuarta reunión, exhortó a las Partes y Gobiernos, a comenzar o continuar con las actividades enumeradas en la decisión VII/19 E. En el párrafo 3 de la misma recomendación, se exhortaba a las Partes a enviar al Secretario Ejecutivo información, análisis y opiniones sobre esas actividades, y en particular sobre las medidas que aparecen en los párrafos 2 (a) al (g) de la decisión VII/19 E, y sobre la aplicación de las Directrices de Bonn. Se pedía al Secretario Ejecutivo que compilara esta información y la hiciera disponible mediante el mecanismo de facilitación y otros medios, y para la cuarta reunión del Grupo de Trabajo.

2. En el párrafo 5, el Grupo de Trabajo exhortó a las Partes a identificar los temas que se relacionan con la divulgación del origen/fuente/procedencia legal de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados en las solicitudes para derechos de propiedad intelectual y enviar esta información al Secretario Ejecutivo, pidió al Secretario Ejecutivo que preparara una compilación de los mismos para ser examinados por la cuarta reunión del Grupo de Trabajo Especial sobre Acceso y Participación en los Beneficios, con vistas a transmitir los resultados de este examen a la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) y otros foros pertinentes, tales como la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), el programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), la Unión Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas (UPOV, y la Organización Mundial del Comercio (OMC).

* UNEP/CDB/WG-ABS/4/1.

3. En el párrafo 8, el Grupo de Trabajo exhortó a las Partes, Gobiernos, organizaciones internacionales pertinentes, comunidades indígenas y locales, y todos los interesados directos pertinentes a emprender un trabajo analítico sobre:

(a) La incidencia, naturaleza, la magnitud y el costo de la malversación de los recursos genéticos, [derivados] incluyendo los conocimientos tradicionales asociados, para los países con legislación pertinente, la magnitud de la no conformidad con sus legislaciones nacionales sobre consentimiento fundamentado previo y términos mutuamente acordados;

(b) La efectividad, practicalidad y costo de las medidas para garantizar la conformidad con el consentimiento fundamentado previo y los términos mutuamente acordados;

(c) Los problemas de cumplimiento experimentados por las legislaciones nacionales sobre acceso, incluyendo limitaciones de capacidad y necesidades en relación con la creación de capacidad de las comunidades indígenas y locales; y el envío de los resultados de este trabajo al Secretario Ejecutivo para que fuera compilado y difundido mediante el mecanismo de facilitación y otros medios.

4. A la luz de lo anterior, la Secretaría emitió la notificación 2005-044 el 14 de abril de 2005 exhortando a las Partes, Gobiernos, organizaciones internacionales pertinentes, comunidades indígenas y locales e interesados directos pertinentes a enviar la información, análisis, opiniones o los resultados de sus trabajos analíticos, en concordancia con los párrafos pertinentes de la recomendación 3/4.

5. La sección II contiene una compilación de información, análisis y opiniones recibidas de las Partes sobre las medidas que han tomado para garantizar la conformidad con el consentimiento fundamentado previo y los términos mutuamente acordados. La sección III contiene una compilación de información suministrada por las Partes sobre temas relacionados con la divulgación de origen/fuente/procedencia legal de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en las solicitudes para los derechos de propiedad intelectual. El Grupo de Trabajo puede que también desee referirse a la nota que el Secretario Ejecutivo preparó para su tercera reunión, la cual contiene una perspectiva de las medidas tomadas por los Gobiernos para apoyar la conformidad con el consentimiento fundamentado previo y los términos mutuamente acordados (UNEP/CDB/WG-APB/3/5).

6. La sección IV contiene información relacionada con los casos de malversación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados. En relación a esta cuestión, y respondiendo a la decisión VII/19 E, párrafo 10 (c), la Secretaría comisionó al IUCN de Canadá, como consultante, para preparar un informe sobre “la magnitud y el nivel de acceso no autorizado y malversación de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados”. El informe está disponible como una nota de información (UNEP/CDB/WG-APB/4/INF/6).

II. INFORMACIÓN, ANÁLISIS Y OPINIONES SUMINISTRADAS POR LAS PARTES SOBRE LAS MEDIDAS PARA APOYAR LA CONFORMIDAD CON EL CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO DE LA PARTE CONTRATANTE QUE PROVEE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS TÉRMINOS MUTUAMENTE ACORDADOS SOBRE QUÉ ACCESO SE OTORGABA A LAS PARTES CONTRATANTES CON USUARIOS DE DICHOS RECURSOS EN SU JURISDICCIÓN

7. En concordancia con la decisión VII/19 E, la información sobre las medidas tomadas por los Gobiernos para ayudar en la aplicación de las provisiones de APB fue ofrecida por las Partes antes de la tercera reunión del Grupo de Trabajo. En la sección II del documento UNEP/CDB/WG-APB/3/5 se incluye una perspectiva de esas medidas y las informaciones enviadas por las Partes están contenidas en una nota del Secretario Ejecutivo (UNEP/CDB/WG-APB/3/INF/1).

8. Luego de la tercera reunión del Grupo de Trabajo y a la luz de la recomendación 3/4, se recibieron las siguientes contribuciones de Canadá, Costa Rica, la Comunidad Europea, India, México y Noruega.

Canadá

“Consideraciones Generales en torno a las Medidas de Conformidad Propuestas:

Se están discutiendo una serie de medidas con vistas a garantizar la conformidad con el acceso a los principios de Acceso y Participación en los Beneficios. Sin perjuicio de la naturaleza, el alcance y los elementos de un régimen para regular esta área, Canadá presenta las siguientes observaciones en relación con algunas de las medidas de conformidad propuestas en las atribuciones enunciadas en la Decisión VII/19 D de la Conferencia de las Partes y el Anexo I del documento UNEP/CDB/WG-APB/3/7. El siguiente análisis se encausa principalmente por la cuestión de la practicalidad de la aplicación.

Las medidas de conformidad pueden agruparse en cuatro categorías principales:

- a. Medidas para garantizar el consentimiento fundamentado previo (PIC)
- b. Medidas para garantizar la negociación de Términos Mutuamente Acordados (MAT)
- c. Documentación, incluyendo certificados de origen/fuente/procedencia legal
- d. Mecanismo de divulgación, tales como la divulgación del origen de los recursos genéticos (GR) y los conocimientos tradicionales asociados (CT) en las solicitudes de patentes, bancos de datos internacionales/nacionales/regionales, mecanismo de facilitación

Canadá considera que las medidas antes mencionadas se interrelacionan. Cada conjunto de medidas debe ocupar su lugar con la finalidad de garantizar que tanto los usuarios como los proveedores de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales estén en una posición para cumplir con todas las medidas de APB. Por otra parte, ciertas medidas, como aquellas diseñadas para garantizar el PIC y el MAT, deben haberse desarrollado debidamente por las autoridades nacionales de forma respetuosa con los intereses de todos los interesados directos preocupados y por las comunidades indígenas y locales, si hay objetivos del Convenio que se alcanzarán.

Se pueden encontrar observaciones específicas sobre las antes mencionadas medidas de conformidad en los siguientes documentos de Canadá

- Ponencia de Canadá : Consideraciones Específicas relacionadas con el PIC
- Ponencia de Canadá : Consideraciones Específicas relacionadas con el MAT
- Ponencia de Canadá : Consideraciones Específicas relacionadas con la Documentación: certificados de origen/fuente/procedencia legal
- Ponencia de Canadá : Consideraciones Específicas relacionadas con la divulgación del origen/fuente/procedencia legal de los recursos genéticos (GR) y los conocimientos tradicionales asociados (CT)”

Dichos documentos están contenidos en la compilación de ponencias suministradas por las Partes y organizaciones pertinentes en el documento UNEP/CDB/WG-APB/4/INF/3.

Costa Rica

“Con relación a los párrafos 4 y 5 del punto 3/ 4 referido anteriormente, la legislación costarricense determina, con relación a las solicitudes de derechos de propiedad intelectual y su relación con la divulgación del origen/fuente/procedencia legal de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, como una medida entre otras para apoyar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo y de las condiciones mutuamente convenidas, lo siguiente:

- a) Ley de Biodiversidad N° 7788

Esta Ley determina que el Estado Costarricense reconoce la validez de las formas de conocimiento e innovación y la necesidad de protegerlas, mediante el uso de los mecanismos legales apropiados para cada caso específico. Asimismo establece que los derechos de propiedad intelectual serán regulados por las legislaciones específicas y establece la congruencia de estos derechos con los objetivos de conservar la biodiversidad

La Ley establece que tanto la Oficina Nacional de Semillas (Órgano Nacional que otorga los derechos de obtentor) como los Registros de Propiedad Intelectual y de Propiedad Industrial, obligatoriamente deberán consultar a la Oficina Técnica de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (Autoridad Nacional para la regulación del acceso a los recursos genéticos de la biodiversidad costarricense), antes de otorgar protección de propiedad intelectual o industrial a las innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad. Se obliga al interesado a aportar el certificado de origen que emite la Autoridad Nacional y el consentimiento fundamentado previo. Si la Autoridad Nacional presenta oposición fundada esto impedirá registrar la patente o protección de la innovación.

Bajo la legislación costarricense los derechos de propiedad intelectual se protegen mediante: patentes, secretos comerciales, derechos del fitomejorador, derechos intelectuales comunitarios *sui generis*, derechos de autor, derechos de los agricultores.

Con respecto a los “derechos intelectuales comunitarios *sui generis*”, el Estado costarricense reconoce y protege expresamente bajo este nombre: los conocimientos, las prácticas e innovaciones de los pueblos indígenas y las comunidades locales relacionadas con el empleo de elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado. Por otra parte, la Ley de Biodiversidad determina el establecimiento de un registro o inventario de los derechos intelectuales comunitarios *sui generis* específicos que las comunidades solicitan proteger ante la Autoridad Nacional. **El reconocimiento de esos derechos en el Registro, es voluntario y gratuito, deberá hacerse officiosamente o a solicitud de los interesados, sin sujeción a formalidad alguna. Una vez establecido el reconocimiento, la Autoridad Nacional estará obligada a contestar negativamente cualquier consulta relativa a reconocer derechos intelectuales o industriales sobre el mismo elemento o conocimiento que se desea proteger.**

En materia de obtenciones vegetales el país no cuenta con legislación en vigencia. Existe un proyecto de Ley redactado por la Oficina Nacional de Semillas el cual se basa en las disposiciones de la Ley Modelo de la Unión para la Protección de las Variedades de Plantas (UPOV). Sin embargo, la Ley de Biodiversidad N° 7788 obliga a los entes que otorgan derechos de propiedad intelectual exigir el certificado de origen/legal procedencia emitido por la Autoridad Nacional.

En noviembre del 2003 se presentó al Congreso Nacional un proyecto de Ley denominado “Protección de los Derechos de los Fitomejoradores” por parte de una organización nacional llamada Red de Biodiversidad. La propuesta es bastante diferente de las disposiciones de la UPOV. En términos generales se propone un sello, por medio del cual se otorgan derechos exclusivos al titular únicamente si el mismo se usa simultáneamente con la denominación y el material.”

La Comunidad Europea y sus Estados Miembros

“En lo que se refiere a los párrafos 3 y 5 de la recomendación 3/4, la UE ha ofrecido ya una amplia información en su ponencia al GT-3 APB (ver UNEP/CDB/WG-APB/3/INF/1, páginas 22-23, 29-30). Desde entonces, se han venido emprendiendo esfuerzos adicionales tanto a nivel de la Comunidad Europea como a nivel de los Estados Miembros.

La Comunidad Europea ha establecido exitosamente un portal de Internet para la información sobre Acceso y Participación en los Beneficios ^{1/} como parte integral del Mecanismo de Facilitación de la Diversidad Biológica de la UE. El Portal CE APB se utiliza para difundir información pertinente para la aplicación de las Directrices de Bonn para los puntos focales de APB en los Estados Miembros y en un creciente grupo de interesados directos de los Gobiernos registrados, de institutos de investigaciones, de compañías privadas y de ONG....

A principios de 2005, el **Reino Unido** comunicó a la Secretaría del CDB y puso a disposición de las Partes en el GT APB3, copias de la ‘Revisión de la Experiencia de la Aplicación por los Interesados Directos del RU de los Arreglos sobre Acceso y Participación en los Beneficios en virtud del Convenio

^{1/} Se puede acceder al Portal de APB de la CE en: <http://APB.eea.eu.int>.

sobre la Diversidad Biológica'. Las recomendaciones de la revisión se referían en particular a las ventajas a corto y mediano plazo de la conciencia surgida acerca del concepto de APB y sus requerimientos, y que estos estaban aprobados por los Ministros de Medio Ambiente del RU. A finales de 2005 se reunirá un grupo de trabajo con la tarea de priorizar y aplicar estas recomendaciones.

Una revisión **Francesa** de los mecanismos judiciales existentes disponible para tratar casos potenciales de no conformidad con los términos de APB mutuamente acordados se ha mencionado muy brevemente en el documento UNEP/CDB/WG-APB/3/5. Podría referirse a los mecanismos existentes en otros países.

En 2005, el **Ministerio Alemán del medio Ambiente** publicó un estudio sobre “Usuarios de los recursos genéticos en Alemania”, el cual se puso a disposición de los participantes del GT APB 3. El estudio es un análisis del nivel de conciencia y conocimiento de las regulaciones de APB que tienen los usuarios de los recursos genéticos en Alemania y da recomendaciones sobre cómo mejorar la implicación de los interesados directos. Siguiendo a esto se convocarán talleres con grupos de usuarios específicos para ofrecerles una plataforma que les dé una información más profunda así como para intercambiar experiencias.

Otro proyecto en **Alemania** “El proceso dirigido al desarrollo de un modelo para la justa participación en los beneficios de la utilización de los recursos biológicos en las tierras bajas de la Amazonia Ecuatoriana” (ProBenefit, www.probenefit.de) apunta al desarrollo de un procedimiento adecuado para la equitativa participación en los beneficios por la utilización de los recursos biológicos y los conocimientos indígenas asociados siguiendo los principios del CDB. Para ese fin los asociados al proyecto conjuntamente con el Gobierno ecuatoriano, las organizaciones indígenas locales y otros grupo de la sociedad pertinentes, así como las organizaciones no gubernamentales interesadas, explorarán nuevos modelos para la utilización sostenible de la diversidad biológica en la región de la Amazonia Ecuatoriana.”

Las elaboraciones relacionadas con la cuestión de la divulgación de origen/fuente/procedencia legal en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual se tratan en la sección III, más adelante.

La sección II del documento UNEP/CDB/WG-APB/3/5 incluye también información ofrecida por la Comunidad Europea en relación con las medidas adoptadas por sus estados miembros antes de la tercera reunión del Grupo de Trabajo.

India

“Aplicación de las Directrices de Bonn

Las Directrices de Bonn, debido a su naturaleza voluntaria y no vinculante, no ha conseguido crear un medio ambiente capaz y con la confianza necesaria para que pudiera prevenir la biopiratería, y garantizar la conformidad con las condiciones de PIC y la equitativa participación en los beneficios como está previsto en el Convenio. Más acciones nacionales por sí solas no son suficientes para garantizar que se hagan realidad los beneficios para el país de origen, particularmente en los casos en los que el material genético que viene de un país es utilizado en otro país para la elaboración de productos y procesos para los cuales se ha obtenido la protección de una. Por consiguiente, debe darse alta prioridad a acordar un IR legalmente vinculante sobre APB.”

México

Las opiniones de México con respecto a la cuestión están incluidas en los comentarios enviados en relación con el Régimen Internacional en el documento UNEP/CDB/WG-APB/4/INF/3.

Noruega

“El 20 de abril de 2001, en la recomendación del Ministerio del Medio Ambiente, fue designado un comité designado por Decreto Real para revisar la legislación relacionada con la diversidad biológica. En su informe del 7 de diciembre de 2004 – NOU 2004: 28, el comité presentó un proyecto de ley sobre

la protección del medio ambiente natural, el paisaje y la diversidad biológica (a la cual se refieren como proyecto de ley o la nueva ley).

Según las propuestas del comité, la nueva ley reemplazará la actual Ley de Conservación de la Naturaleza, pero esta tiene un alcance considerablemente mayor con respecto a la conservación de la naturaleza clásica. De modo que la ley incluye también provisiones sobre acceso al material genético. Las propuestas del comité sobre acceso tratan dos cuestiones principales. La primera es cómo debe regularse el acceso al material genético noruego. La segunda cuestión es qué parte de la legislación noruega puede actuar para garantizar que el material genético de otros países sea utilizado de acuerdo con las provisiones del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

El comité ha expresado que su meta es mantener el material genético, principalmente en Noruega como un recurso común, el cual, mediante la investigación y el desarrollo puede utilizarse para desarrollar nuevos conocimientos y nuevos inventos para beneficio del pueblo y del medio ambiente. Para que esto se logre, el acceso y la utilización de los recursos genéticos debe estar en concordancia con las metas de conservación del proyecto de ley, y se debe respetar la utilización de los mismos por los pueblos indígenas y las comunidades locales.

La propuesta del comité respecto al material genético noruego obtenido del medio ambiente natural da el derecho a cualquier persona a explorar, extraer y utilizar material genético dentro del marco provisto por el proyecto de ley y otras legislaciones pertinentes. El proyecto de ley hace una distinción entre derechos de propiedad sobre el material biológico – ej. el organismo – que contiene el material genético, y los derechos sobre el material genético como tal. Por tanto, los organismos que son obtenidos legalmente, por ejemplo por estar libremente disponibles mediante el acceso a los mismos y transportados a través de tierras no cultivadas, pueden utilizarse sin importar el propósito para el que fueron recolectados. Por ejemplo, una flor puede ser cortada para ponerla en un florero, para que crezcan nuevas plantas de sus semillas o para investigaciones biotecnológicas.

El proyecto de ley incluye una provisión pidiendo que se notifique a la autoridad competente si el material genético que se ha recolectado del medio ambiente natural es usado más tarde con fines comerciales. El comité propone una provisión aparte sobre el acceso al material genético en las colecciones públicas en Noruega. Esta pide a toda persona que administre dichas colecciones que lo haga en concordancia con el objetivo del proyecto de ley para el acceso al material genético, y que registre cualquier material genético que se extraiga de una colección. El comité propone también que toda persona que reciba material genético de dichas colecciones se abstendrá de reclamar los derechos de propiedad intelectual u otros derechos sobre el material que limitara su utilización para la alimentación y la agricultura. Entre otras cosas, este requerimiento implementa una de las provisiones del Tratado internacional sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

El comité propone también otras provisiones para garantizar que la recolección y utilización de material genético por otros países se lleve a cabo en concordancia con el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Esto incluye la provisión que diga que si se importa un material genético para su utilización en Noruega desde un Estado que requiere del consentimiento para la recolección o exportación de dicho material, la importación se podrá permitir sólo si ha sido dado dicho consentimiento de acuerdo con las condiciones fijadas para dicho consentimiento. Esto hará posible que Noruega pueda hacer cumplir con el requerimiento del consentimiento.

El comité propone además que la información sobre el país de procedencia o país de origen acompañará al material genético que se utilice en Noruega. La información sobre toda utilización de conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas acompañará también al material si se han fijado regulaciones que lo requieren. Aunque mediante estas provisiones se debe mejorar la documentación de los orígenes de los materiales genéticos y darle cierto control, es difícil hacer cumplir reglas sobre acceso al material genético unilateralmente a nivel nacional. El comité, por tanto, enfatiza que es necesario continuar la elaboración de acuerdos multilaterales y bilaterales. Las propuestas del comité han estado

sujetas a una amplia consulta popular. El gobierno examinará una proposición de ley para presentarla en el Parlamento basándose en esas consultas.”

III. CUESTIÓN RELACIONADA CON LA DIVULGACIÓN DEL ORIGEN/FUENTE/PROCEDENCIA LEGAL DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS EN SOLICITUDES PARA DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL IDENTIFICADOS POR LAS PARTES

A. *Elaboraciones a nivel nacional*

Costa Rica

Ley de Biodiversidad No 7788 : « ...La Ley establece que tanto la Oficina Nacional de Semillas (Órgano Nacional que otorga los derechos de obtentor) como los Registros de Propiedad Intelectual y de Propiedad Industrial, obligatoriamente deberán consultar a la Oficina Técnica de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (Autoridad Nacional para la regulación del acceso a los recursos genéticos de la biodiversidad costarricense), antes de otorgar protección de propiedad intelectual o industrial a las innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad. Se obliga al interesado a aportar el certificado de origen que emite la Autoridad Nacional y el consentimiento fundamentado previo. Si la Autoridad Nacional presenta oposición fundada esto impedirá registrar la patente o protección de la innovación.... ».

Comunidad Europea

“Bélgica ha enmendado sus leyes de patentes con el propósito de contribuir a la transparencia respecto al origen geográfico de las fuentes genéticas en las que se basan directamente los inventos.. La ley enmendada incluye el nuevo requerimiento formal de que “las solicitudes de patentes deben contener la fuente geográfica del material, sea una planta o un animal, si es conocido, que constituyó la base para el desarrollo del invento””.

India

“A nivel nacional, la India ha promulgado la Ley de Diversidad Biológica (2002) la cual provee que es necesaria la aprobación previa de Autoridad de Diversidad Biológica Nacional antes de solicitar cualquier tipo de IPR basado en cualquier investigación o información sobre un recurso biológico obtenido de la India. Además, la Ley de Patentes (Enmendada) provee la divulgación de la fuente y el origen geográfico del material biológico / conocimientos asociados que se utilizarán en un invento. Esto también se provee para la oposición al otorgamiento de una patente o para una revocación de la patente en caso de no divulgación o divulgación errónea de la fuente del material biológico y los conocimientos asociados.”

Noruega

“La Ley Noruega de Patentes fue enmendada en 2003. Las enmiendas entraron en vigor el 1ro de febrero de 2004. Se incluyó un nuevo párr. 8 b) para tratar la divulgación del origen. El mismo declara que la solicitud de patente incluirá información sobre el país del que el inventor tomó o recibió el material biológico (el país proveedor). A esto sigue que si en la ley nacional del país proveedor el acceso al material biológico estuviera sujeto al consentimiento previo, la solicitud informará sobre si se ha obtenido dicho consentimiento.

Si el país proveedor no es el mismo que el país de origen del material biológico, la solicitud informará también sobre el país de origen. País de origen significa el país en el cual el material fue recolectado de fuentes in-situ. Si a esto sigue que en la ley nacional del país de origen el acceso al material biológico estuviera sujeto a consentimiento previo, la solicitud informará sobre si se ha obtenido

dicho consentimiento. Si la información que se maneja en esta subsección no es conocida, la solicitud deberá declararlo en la solicitud.

La infracción del deber de proveer la información está sujeta a penalidades en concordancia con el Código General Civil Penal § 166. El deber de proveer información es sin perjuicio del proceso de solicitudes de patentes o la validez de las patentes otorgadas.”

B. *Información y opiniones ofrecidas por las Partes sobre la cuestión de la divulgación del origen/fuente/procedencia legal de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados*

Canadá

“Consideraciones específicas en relación con la divulgación del origen/fuente/procedencia legal de los recursos genéticos (GR) y conocimientos tradicionales asociados (CT)

Una propuesta destinada a ayudar a seguirle la pista al origen de los recursos genéticos y los CT asociados es un requerimiento para la divulgación del origen/fuente/procedencia legal de los recursos genéticos (GR) y los conocimientos tradicionales asociados (CT) en las solicitudes de patentes. Esta cuestión ha sido motivo de un intenso debate tanto en OMPI como en el Consejo de OMC LOS ADPIC.

En este contexto, es necesaria una evaluación ulterior de los impactos de dicho requerimiento tanto en los sistemas IP nacionales e internacionales así como sobre los usuarios de los recursos genéticos y los CT asociados. Canadá ha escuchado atentamente las opiniones expresadas por muchos países en sus propuestas a OMPI y el Consejo de OMC LOS ADPIC y apoya la continuación de los debates en este foro así como el CDB, cuando fuera adecuado.

Debe haber un requerimiento para divulgar el origen de un recurso genético en la solicitud de patente u otro banco de datos, con información precisa sobre el origen del recurso será necesario a lo largo de toda la “cadena de utilización” del recurso genético, desde la recolección *in situ* hasta la investigación y, donde fuera aplicable, la comercialización. El peso de dicho sistema tendría que caer incluso sobre aquellos que no han obtenido un beneficio financiero directo. El peso de la responsabilidad de garantizar la divulgación adecuada debe ser compartido por todos los actores a lo largo de la “cadena de utilización”, incluyendo, y de manera muy importante, el país de origen del recurso. De cómo dicha responsabilidad deberá dividirse es algo que todavía debe ser un poco más explorado. Evaluar la practicalidad de la obligación requerirá de un enfoque preliminar a dos niveles, la naturaleza de la información que se necesitaría divulgar y las consecuencias que seguirían a una no conformidad. Por ejemplo diversas cargas de responsabilidad implicaría en dependencia de si se revelaba el país de origen o la fuente. En el contexto de una solicitud de patente, el primero requeriría que el recurso fuera seguido desde el lugar en el que fue descubierto aunque este requeriría que el recurso fuera seguido sólo desde el lugar más reciente del cual se ha accedido. Del mismo modo, las sanciones podrían variar entre casos de insuficiencia, errores o falta de divulgación.

La selección del mecanismo apropiado con respecto a la conformidad con un sistema de APB presenta un reto tal como que este puede acarrear el examen de cuestiones tales como la organización, la vigilancia, los costos administrativos, la eficacia y la jurisdicción. Luego seguiría la determinación de si la divulgación del origen/fuente of recursos genéticos es la solución óptima para asegurar la participación en los beneficios y acatar el sistema de APB. En efecto, han sido puestas en marcha soluciones nacionales e internacionales con el fin de conseguir dicha conformidad. Análisis suplementarios continuos de dichas opciones en los contextos adecuados serían una útil contribución en el examen de las opciones de políticas óptimas.

No obstante, hasta que otros elementos clave para la conformidad con el sistema de APB –ej. sistemas PIC y MAT – no estén implementados, la practicalidad de la divulgación, si es mandataria o voluntaria, seguirá sin estar clara.”

Comunidad Europea

“La Comunidad Europea y sus Estados Miembros enviaron formalmente el 16 de diciembre de 2005 una propuesta sobre la “Divulgación del origen o fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados en la solicitud de patentes” al Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folklore de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Esta propuesta (en el anexo adjunto) llama al establecimiento de un requerimiento multilateral para los solicitantes de patentes para que revelen el país de origen o, si este no es conocido, la fuente de recursos genéticos en la cual se basa el invento. El solicitante de patente que rechace divulgar esta información simplemente no obtendría una patente: su aplicación no sería procesada hasta que él/ella la revele. En caso de que un solicitante de patente revele una información pero ésta sea incorrecta, se le aplicarían sanciones eficaces, proporcionadas y disuasivas fuera del campo de la ley de patentes. La creación de dicho requerimiento, cuando se acuerde internacionalmente, implicaría cambios en los dos tratados de derechos de propiedad intelectual que administra la organización Mundial de la Propiedad Intelectual.” La propuesta enviada a la OMPI está incluida en el anexo a este documento.

Japón

“I. Situación actual de las empresas relacionadas con los recursos genéticos en Japón

Los recursos genéticos son un componente fundamental de las investigaciones de la biotecnología y de la comercialización de esta. Con el fin de garantizar el sólido desarrollo de la biotecnología y la bioindustria, es esencial crear un ambiente que facilite el acceso a los recursos genéticos.

Reconociendo la situación actual, *las estrategias BT* señala los siguientes objetivos respecto a los recursos genéticos, “En el espíritu del CDB, debemos conseguir la coordinación y cooperación con los países en recolectar, titular y proveer los recursos genéticos²”. Numerosos proyectos científicos y comerciales han estado en marcha en los años recientes en Japón.

Por ejemplo, El Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE), una corporación administrativa independiente adjunto al Ministerio de Economía, Comercio e Industria (METI), estableció el Centro del NITE para los Recursos Biológicos (NBRC), el cual recolecta activamente recursos biológicos, los preserva y los distribuye. Por ejemplo, basándose en el CDB, el NBRC cierra Acuerdos de Proyectos (PA) y Acuerdos de Transferencia de Material (MTA) con otros países para establecer sistemas para la eficaz utilización de los recursos biológicos y genéticos y para la participación afín en los beneficios. Por otra parte, algunas compañías privadas en Japón han estado llevando a cabo proyectos similares con otros países dentro de los lineamientos del CDB.

Las compañías japonesas poseen tecnología de alto nivel y documentan su rendimiento desde una perspectiva global en el campo de la utilización eficiente de la tecnología para los recursos genéticos. Nuestra encuesta muestra que hacer una mayor utilización de los recursos disponibles, las compañías tienen un sentido de responsabilidad para conducir una justa y equitativa participación en los beneficios junto a los proveedores de los recursos genéticos. Por otra parte, las compañías están dispuestas a promover y emprender proyectos de investigación basados en los recursos genéticos con los proveedores de los recursos genéticos en concordancia con sus acuerdos.

Además, el Gobierno japonés preparó el documento “Directrices para el Acceso a los Recursos genéticos” el cual ayuda a las compañías japonesas y los institutos de investigación a profundizar su

^{2/} BT Strategies (BT Strategy Council, December 2002)

Los recursos biogenéticos incluyendo animales, plantas, microorganismos, células humanas / tejidos y genes son extremadamente útiles, y al mismo tiempo limitados en las aplicaciones e investigaciones industriales. Mejorar esos recursos es verdaderamente importante desde el punto de vista de la competencia internacional. Todas las Partes pertinentes deben unir fuerzas para reunir, asegurar y proveer los recursos biogenéticos, incluyendo la información genética, así como el fortalecimiento de las bases de la competencia industrial, y ayudar a nuestra nación a proteger nuestros derechos en esta área.

En el espíritu del Convenio sobre la Diversidad Biológica debemos lograr la coordinación y cooperación con los países en reunir, asegurar y proveer dichos recursos.

comprensión del CDB y a promover relaciones de ganador a ganador entre los países proveedores de los recursos genéticos a Japón mediante el acceso internacional a los recursos genéticos.

Creemos que el progreso constante de estos enfoques ayudará a materializar el acceso a los recursos genéticos y la justa y equitativa participación en los beneficios basados en el espíritu del CDB.

Huelga decir, los enormes riesgos y el incremento de los costos que afectan negativamente los negocios. Esto es particularmente cierto en sectores de los negocios que requieren sustanciales desembolsos y un largo período de R&D (investigación y desarrollo) para obtener ganancias. Si se introducen regulaciones estrictas para sacar recursos genéticos de un país proveedor y procedimientos imprevisibles ocasionan un incremento de los costos, el sector de negocios dudará antes de utilizar los recursos genéticos. Como resultado, hay poco, por medio de los beneficios, para compartir con los proveedores de los recursos genéticos.

II. Puntos antes de debatir los requerimientos de divulgación en las solicitudes de Propiedad Intelectual

Se han presentado varias propuestas en foros internacionales de que se deben adoptar los requerimientos de divulgación mandatorios (ej. fuente/país de origen de los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados utilizados en inventos, evidencia del consentimiento fundamentado previo (PIC), evidencia de la participación en los beneficios) en la solicitud de patentes con el fin de alcanzar los objetivos del CDB. No obstante, antes de que se debatan dichas propuestas fuera del contexto del CDB, debemos primeramente profundizar nuestra comprensión de los problemas y la situación actual con respecto al acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios en el contexto del CDB.

Los Estados miembros del CDB han implementado varios esfuerzos para cumplir con los objetivos del CDB. Las “Directrices de Bonn” es uno de esos esfuerzos. Además, algunos países han presentado ya un régimen interno relacionado con el APB. No obstante, la realidad de la situaciones que el alcance de los recursos genéticos y las definiciones de los términos utilizados en el CDB todavía no son claros, y no hay la uniformidad actual que cada sistema interno requiere para ser presentado en el CDB.

Por ejemplo, hay varios recursos genéticos que comprenden desde aquellos descubiertos recientemente durante las inspecciones de recursos hasta los obtenidos fácilmente a través de los mercados. Luego, el alcance de los recursos genéticos para los que son necesarios los PIC y la participación en los beneficios deben aclararse. Adicionalmente, la definición de “derivados” todavía no está clara. Con respecto a los “conocimientos tradicionales,” todavía no hay un completo acuerdo sobre la definición, y existe también la dificultad de identificar la fuente u origen de los conocimientos tradicionales porque aun no está formada. Con la finalidad de responder a las regulaciones para obtener el PIC, se necesitan sistemas que sean altamente transparentes y tengan procedimientos simples. Sin embargo, tenemos que decir que, en estos momentos, al sistema de los estados miembros le falta uniformidad.

Por tanto, Japón considera que es esencial debatir los asuntos que no están claros en el campo del CDB y profundizar en la comprensión de los problemas y situaciones actuales con respecto al acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios basados en las experiencias nacionales. Sobre la base de dicha comprensión, dicho de otra forma, sólo después que el campo del CDB deje de estar tan poco claro, será útil estudiar las posibles soluciones en el campo del CDB y aquellas soluciones puedan ser las bases del debate de los requerimientos de divulgación en la solicitud de patentes para recursos genéticos.

III. Requerimientos mandatorios de divulgación en solicitudes de Propiedad Intelectual

Se han presentado varias propuestas en los foros internacionales de que se debe adoptar el requerimiento mandatorio de divulgación en la solicitud de patentes como parte de las medidas para asegurar el acceso a los recursos genéticos y proveer una justa y equitativa participación en los beneficios.

Sin embargo, Japón considera que introducir dicho requerimiento mandatorio de divulgación no surge del sistema de patentes y no hay una necesidad lógica.

(1) Requerimientos de Divulgación en la solicitud de patentes

El sistema de patentes provee dos categorías de requerimientos de “divulgación” (ej. requerimiento sustantivo y formativo) como un prerrequisito para otorgar un derecho de patente para un invento. La necesidad de divulgar la fuente/país de origen de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados utilizados en inventos, evidencias de PIC, y evidencias de participación en los beneficios no se puede explicar por esas dos categorías de requerimientos de “divulgación” de un sistema de patentes. A menos que la necesidad para tal divulgación sea explicada con claridad, cualquier sanción administrativa que incluyen la invalidación del derecho de patente no debe incorporarse al sistema de patentes.

(a) Requerimientos sustantivos

Incluso cuando se divulga la fuente/país de origen de un recurso genético is divulgado en una solicitud, es prácticamente imposible asegurar que una tercera parte, que ha visto la solicitud, pueda acceder al mismo recurso genético. En muchos países, por tanto, los requerimientos de descripción (incluyendo requerimientos habilitantes) para “inventos basados en recursos genéticos” son asegurados bajo un “sistema de depósito.” En virtud de la Ley Japonesa de Patentes, por ejemplo, un solicitante de patente para un invento basado en un microorganismo (en muchos casos, nuevos microorganismos), al cual una persona diestra en el arte no podría acceder fácilmente, se le pide que deposite el microorganismo en una institución depositaria a la que le hayan otorgado el grado de autoridad depositaria internacional en virtud del Tratado de Budapest o que sea designada por el Comisionado de la Oficina de Patentes de Japón (JPO), y enviar a la JPO una copia del recibo de depósito expedido por la institución depositaria (Sección 27bis de las Regulaciones en virtud de la Ley de Patentes). El propósito del sistema de depósito es no divulgar la fuente/país de origen de los recursos genéticos pero solucionar el problema de inaccesibilidad de terceras partes a los microorganismos, ya que hay algunos casos en los cuales la información sobre la finalización de un invento o la publicación de una tecnología no puede ser asegurada de manera adecuada en la descripción de un invento basado en un microorganismo que aparece en la solicitud. Por consiguiente, depositar específicamente el microorganismo relacionado con un invento en una institución depositaria y por medio de la institución proveer el microorganismo a una tercera parte, puede ser una solución al problema de la inaccesibilidad. Actualmente, el sistema de depósito de microorganismos ha sido capaz de cubrir satisfactoriamente los requerimientos de descripción para la solicitud (incluyendo requerimientos habilitantes). Sin embargo, imponer una nueva obligación de divulgar la fuente/país de origen de los recursos genéticos en la solicitud de patentes puede no ser considerado tanto un enfoque positivo.

Para una solicitud por un invento basado en un microorganismo, al cual cualquier experto en el arte podría acceder fácilmente, al solicitante no se le pide que deposite el microorganismo. El solicitante sólo tiene que describir cómo el invento puede realizarse utilizando dicho microorganismo que es accesible para el público, de una foema que cualquier experto en el arte sea capaz de realizar el invento. La información sobre la fuente/país de origen de los recursos genéticos no puede utilizarse para satisfacer los requerimientos de descripción para la solicitud (incluyendo requerimientos habilitantes). Por consiguiente, en cuanto a los microorganismos que se han hecho accesibles al público con las que se relaciona la solicitud deals, La imposición de una nueva obligación sobre los solicitantes de divulgar the fuente/país de origen de los recursos genéticos en su solicitud de patentes puede no ser considerado tanto un enfoque positivo en cuanto a los requerimientos de descripción para la solicitud (incluyendo requerimientos habilitantes).

Por tanto, debido a las razones antes citadas, divulgar la fuente/país de origen of recursos genéticos en una solicitud de patente puede no servir como una alternativa a un sistema de depósito en cuanto a los requerimientos de descripción para la solicitud (incluyendo requerimientos habilitantes). Esto también es cierto para la divulgación de la evidencia del PIC y la participación en los beneficios.

Por otra parte, como para alguien que quiera obtener una patente, la información contenida en los documentos del estado de la técnica es indispensable para comparar y juzgar el nivel de tecnología utilizada por el solicitante de la solicitud con los estándares técnicos en el momento de la entrega, para contribuciones tecnológicas hechas por el solicitante del invento, y para los pasos novedosos e inventivos del invento. Si un solicitante describe la información sobre el estado de la técnica en la descripción detallada del invento, la misma será una ayuda expedita al examen del proceso. Ayudará asimismo a establecer derechos más estables debido a que dicha información posibilita que los examinadores puedan hacer una comparación precisa entre un invento para el cual se ha entregado una solicitud y los prior arts pertinentes.

De otro lado, la información sobre la fuente/país de origen de los recursos genéticos, la evidencia de PIC, y la evidencia de participación en los beneficios debe ser innecesaria para juzgar el nivel de los pasos novedosos e inventivos de un invento. Dicha información no puede considerarse esencial para las búsquedas de los estados de la técnica tampoco. Por tanto, no hay una razón del por qué se debe suministrar dicha información como un requerimiento adicional de divulgación desde la perspectiva de un proceso de examen.

(b) Requerimientos formativos

La entrada de datos tales como nombres de los solicitantes constituyen requerimientos formativos sólo cuando dichos requerimientos se consideran razonables (ver Artículo 62 del Acuerdo LOS ADPICS). Con respecto a la divulgación de la fuente/país de origen de los recursos genéticos, evidencias de PIC y evidencias de participación en los beneficios, por tanto, no estamos convencidos de que el requerimiento de divulgación debe considerarse como un procedimiento y una formalidad razonables. Incluso sin su divulgación, no hay problemas en llevar a cabo el procedimiento de patentes y dicha falta de divulgación no hace que el procedimiento de patentes sea inefectivo.

El Tratado de Leyes de Patentes (PLT) aspira a dinamizar y armonizar los procedimientos en los procesos de examen de patentes, y en el Artículo 5, se estipula lo siguiente.

“La Parte Contratante preverá que la fecha de una solicitud será la fecha en la cual su Oficina haya recibido todos los siguientes elementos, archivados, a opción del solicitante, en papel o en cualquier otro soporte permitido por la Oficina para los propósitos de entrega.

- (i) una indicación expresa o implícita a los efectos de decir que esos elementos constituyen una solicitud;
- (ii) Indicaciones que permitan establecer la identidad del solicitante o que permitan que el solicitante sea contactado por la Oficina;
- (iii) una parte que a primera vista parece ser una descripción.”

Desde el aspecto de la formalidad, por tanto, la divulgación de la fuente/país de origen de los recursos genéticos no es necesaria.

(2) Peso sobre el solicitante de patentes e influencia en el acceso a los recursos genéticos

Se debe establecer un sistema en los países de origen para asegurar el acceso a los recursos genéticos y una justa y equitativa participación en los beneficios, que facilite a los receptores de los recursos genéticos la obtención de un PIC del país. Si la transparencia de los procedimientos de dicho sistema no es segura, los receptores de los recursos genéticos tendrán sobre sus hombros un serio peso debido a que deberán pedir la adquisición de un PIC dicho sistema. Por demás, esto colocará al solicitante de patentes en una situación en que será difícil para él divulgar el origen/ país, las evidencias de PIC, y la participación en los beneficios.

Si el requerimiento de divulgación propuesto en una solicitud de patente debe hacerse obligatoriamente y la falta de la divulgación puede llevar a la invalidación del derecho de patente, se incrementaría el riesgo y el peso sobre los solicitantes de patentes que apliquen para un invento basado en los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales asociados. En casos en los que un solicitante no pudiera especificar inmediatamente la fuente/país de origen de un recurso genético (ej. (i) una compañía compra directamente el recurso a un comerciante de recursos genéticos (ii) investigadores intercambian recursos genéticos a través de una red de investigadores), el solicitante tendría que investigar directamente la fuente/país de origen de los recursos genéticos. Además, todo parece indicar que hay abundantes informaciones de negocios que son confidenciales en los documentos de PIC o los contratos de participación en los beneficios. Divulgar dichas informaciones de negocios que son confidenciales será otro peso para el solicitante de patentes. Esos pesos de responsabilidad podrían desestimular a los inventores desde llevar a cabo investigaciones de inventos basados en los recursos genéticos debido al enorme gasto hasta obtener una patente para dichos inventos. Como resultado, serían utilizados menos y menos recursos genéticos así como que no se facilitaría la justa y equitativa participación en los beneficios. Esto podría traer serias consecuencias no sólo para los países usuarios, sino también para los países proveedores/países de origen.

(3) Con relación al Acuerdo LOS ADPICs

El Artículo 27.1 del Acuerdo LOS ADPICs estipula que “las patentes serán disponibles y se podrá disfrutar de los derechos de patentes sin discriminación por el lugar del invento, el campo de la tecnología...” Por tanto, si los requerimientos de divulgación están aplicándose sólo a los inventos relacionados con los recursos genéticos y la invalidación de patentes para dichos inventos es deducible sobre la base de la falta de requerimiento de divulgación, la adopción de estos requerimientos podría considerarse como que entra dentro del alcance de la “discriminación en el campo de la tecnología.”

IV. COMPILACIÓN DEL TRABAJO ANALÍTICO OFRECIDO POR LAS PARTES, ORGANIZACIONES INTERNACIONALES, COMUNIDADES INDÍGENAS Y LOCALES E INTERESADOS DIRECTOS PERTINENTES SOBRE LA OCURRENCIA, NATURALEZA, LA EXTENSIÓN NATURAL Y EL COSTO DE LA MALVERSACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS: EFECTIVIDAD, PRACTICALIDAD Y COSTO DE LAS MEDIDAS PARA ASEGURAR LA CONFORMIDAD Y; PROBLEMAS PARA HACERLOS CUMPLIR BAJO LA LEGISLACIÓN NACIONAL

Se recibieron contribuciones relacionadas con la malversación de los recursos genéticos de la India y conjuntamente de la Federación de Movimientos de Agricultura Orgánica (IFOAM), La Fundación para las Investigaciones sobre Ciencia, Tecnología y Ecología (Nueva Delhi, India) y los Verdes/EFA en el Parlamento Europeo (Bruselas, Bélgica).

India

Trabajo analítico llevado a cabo sobre malversación de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados de la India

El Instituto Nacional de Ciencias de la Información y Recursos de la Información (NISCAIR), India, ha llevado a cabo estudios detallados en los años 2000 y 2003 sobre malversación de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados de la India. El año 2000 el estudio examinó las patentes otorgadas en USPTO, y en el año 2003 el estudio examinó las patentes otorgadas en USPTO, EPO y UKPTO. Un breve resumen de ese estudio se muestra seguidamente.

En el año 2000, había 4869 referencias sobre 90 plantas medicinales en el banco de datos de USPTO de las cuales el 80% de las referencias eran a siete plantas medicinales, Kumari, Mustaka, Tamraparna, Garjara, Atasi, Jambira, and Kharbuza. Habían disponibles 408 referencias sobre Aloe vera para el mismo marzo de 2000. Se estudiaron 762 patentes de plantas medicinales, alrededor de 360 podían categorizarse como tradicionales.

En el año 2003 había más de 15000 referencias a 53 plantas medicinales en los bancos de datos de USPTO, EPO y por tanto un incremento los ADPIClicado en el número de patentes otorgadas.

En el año 2004 se llevó a cabo el estudio sobre 119 Plantas Medicinales Prioritarias para los números de patentes otorgadas, lo que adiciona validez al hecho del incremento del número de casos de biopiratería.

| Year | Patentes otorgadas en USPTO en 119 Plantas medicinales | % Incremento |
|------|--|--------------|
| 2000 | 17329 | |
| 2002 | 20835 | 16.8 |
| 2004 | 23956 | 13.0 |

El estudio revela que el Aloe vera tiene el mayor número de patentes otorgadas entre estos con la cifra de 1063 en 2000, 1458 en 2002 incrementándose a 1811 en 2004. Del mismo modo, la Cyperus rotundus tuvo 872 patentes otorgadas en 2000, 924 en 2002, y 954 en 2004. Los detalles de la solicitud de patentes archivados y las patentes otorgadas se muestran en la tabla siguiente.

| Nombre Botánico | Solicitud de patente/Nº de patente | Referencias citadas por | Año del Archi/Otorg |
|---|------------------------------------|-------------------------|---------------------|
| U: Badam,E: Almendra B: <i>Prunus amygdalus</i> Batsch | 20010006666 | Unani | 2001 |
| U: Babuna,E: Manzanilla silvestre B: <i>Matricaria chamomilla</i> Linn. | US 20020198580 | Unani | 2002 |
| | US 20020177535 | Unani | 2002 |
| | US 20020176876 | Unani | 2002 |
| U: Badam,E: Almendra B: <i>Prunus amygdalus</i> Batsch | US 20020035046 | Unani | 2002 |
| U: Darchini,E: Canela B: <i>Cinnamomum zeylanicum</i> blume | US 20020111280 | Unani | 2002 |
| U: Hina/Mehndi E: Henna B: <i>Lawsonia inermis</i> Lino. | US20020166182 | Unani | 2002 |
| | US20020155069 | Unani | |
| | US20020136702 | Unani | |
| U: Hulba/Methi E: Alhova B: <i>Trigonella foenum-graecum</i> Linn. | US20020173510 | Unani | 2002 |
| U: Kafoor E: Alcanfor B: <i>Cinnamomum camphora</i> Nees & Eberm. | US 20020197228 | Unani | 2002 |
| | US 20020187108 | Unani | 2002 |
| | US 20020176879 | Unani | 2002 |
| U: Katan/Alsi E: Semilla de lino B: <i>Linum usitatissimum</i> Lino. | US20020136712 | Unani | 2002 |
| U: Nankhwah/Ajwayin E: Ajowan/Hierba de San Gerardo B: <i>Trachyspermum ammi</i> (Linn) Sprague | US20020136783 | Unani | 2002 |
| U: Sana E: Sen B: <i>Casisa angustifolia</i> Vahl. | US 20020071872 | Unani | 2002 |
| U: Sandal Safaid E: Palo de sándalo B: <i>Santalum album</i> Linn. | US20020049257 | Unani | 2002 |
| U: Babuna,E: Manzanilla silvestre B: <i>Matricaria chamomilla</i> Lino. | US 20030064120 | Unani | 2003 |
| | US 20030017179 | Unani | 2003 |
| U: Gul-e-Surkh/Ward,E: Rosa B: <i>Rosa damascena</i> Mill. | US20030054019 | Unani | 2003 |
| Nombre Botánico | Solicitud de patente/Nº de patente | Referencias citadas por | Año del Archi/Otorg |

| Nombre Botánico | Solicitud de patente/Nº de patente | Referencias citadas por | Año del Archi/Otorg |
|---|------------------------------------|-------------------------|---------------------|
| U: Hulba/Methi,E: Alhova B: <i>Trigonella foenum-graecum</i> Linn. | SU20030068372 | Unani | 2003 |
| U: Kafoor,E: Alcanfor,B: <i>Cinnamomum camphora</i> Nees & Eberm. | US 20030045572 | Unani | 2003 |
| | US 20030031730 | Unani | 2003 |
| | US 20030024997 | Unani | 2003 |
| | US 20030008805 | Unani | 2003 |
| U: MomE: Cera de abeja | US 20030059450 | Unani | 2003 |
| | US 20030054019 | Unani | 2003 |
| U: Sandal Safaid,E: Palo de sándalo B: <i>Santalum album</i> Linn | US20030044368 | Unani | 2003 |
| U: Seer/Lehsun,E: Ajo B: <i>Allium sativum</i> Linn | US 20030059487 | Unani | 2003 |
| U: Shib/PhiCTari ,E: Alumbre | US 20030010691 | Unani | 2003 |
| U: Zanjabeel,E: Gengibre B: <i>Zingiber officinale</i> Rosc | US 20030031737 | Unani | 2003 |
| <u>Patentes otorgadas</u> | | | |
| U: Gurmar E: Small Indian Ipecac B: <i>Gymnema sylvestre</i> R. Br. | US 5900240 | Unani | 1999 |
| U: Huzuz/Rasaut,E: Berbera de la India B: <i>Berberis aristata</i> DC | US 5591436 | Unani | 1997 |
| U: Jamun,E: Ciruelo jambolan B: <i>Syzygium cumini</i> (Linn.) Skeels | US5900240 | Unani | 1999 |
| U: Karela,E: Coloquinta B: <i>Momordica charantia</i> Linn. | US 5900240 | Unani | 1999 |
| U: Neeb/Neem,E: Margosa B: <i>Azadirachta indica</i> | US 5591436 | Unani | 1997 |
| | US5897865 | Ayurveda | 1999 |
| <i>Azafrán</i> para tratar problemas de la piel | | | |
| Composición de hierbas y su utilización como agentes hipoglicémicos (<i>Syzygium cumini</i> , <i>Momordica charantia</i> , <i>Cephaelis ipecacuana</i>) | US5900240 | Ayurveda | 1999 |
| Planta basada en agentes con efectos virustáticos y antivirales(<i>Delphinium denudatum</i> , <i>Ellettaria cardamom</i>) | US5725859 | Ayurveda | 1998 |
| Composición de hierbas (<i>Melia azadirachta</i> , <i>Centratherum anthelminthicum</i>) | US5693327 | Ayurveda | 1997 |

| Nombre Botánico | Solicitud de patente/Nº de patente | Referencias citadas por | Año del Archi/Otorg |
|--|------------------------------------|-------------------------|---------------------|
| Método y composición para el tratamiento de la diabetes. (Cinnamomum tamala, Azardichta indicia Tinospora cordifolia, Syzygium cumini) | US5886029 | Ayurveda | 1999 |
| Método para tratar problemas músculooseos y una nueva composición (Withania somnifera, Boswellia serrata, Curcuma longa, Zingiber officinale,) | US5494668 | Ayurveda | 1996 |

En vista del estudio anterior, se llevó a cabo un estudio ilustrado a los bancos de datos de USPTO y EPO sobre patentes otorgadas sobre plantas endémicas provenientes de países en desarrollo como China, India, Sudáfrica, México, Sri Lanka y Malasia en busca de biopiratería. El estudio fue llevado a cabo para estudiar el país del asignado/inventor y la fuente original del material biológico. Esto dado que antes hubo varios ejemplos ilustrativos de biopiratería en la India.

Azafrán (Curcuma longa Linn.)

Los rizomas de azafrán son utilizados como especie para dar sabor a la comida de la India. Tiene también propiedades que hacen que sea un ingrediente efectivo en medicamentos, cosméticos y como tintura de color. Como medicamento, ha sido utilizado tradicionalmente durante siglos para cicatrizar heridas y erupciones de la piel.

En 1955, dos hindúes expatriados le fue otorgada en el Centro Médico de la Universidad de Mississippi (Suman K. Das y Hari Har P. Cohly) la patente US (no.5, 401,504) sobre la utilización del azafrán para cicatrizar heridas. El Consejo Hindú de Investigaciones Científicas e Industriales (CSIR), Nueva Delhi presentó un caso de reexamen a la US PTO impugnando la patente sobre el punto del prior art. El CSIR argumentó que se había utilizado el azafrán por miles de años para cicatrizar heridas y erupciones de la piel y que, por tanto, su utilización medicinal no era un invento nuevo. El reclamo tenía el apoyo de evidencia documental sobre conocimientos tradicionales, incluyendo un antiguo texto Sánscrito y un documento publicado en 1953 en el Diario de la Asociación Médica Hindú. A pesar de una apelación de los portadores de la patente, la USPTO confirmó las objeciones del CSIR y canceló la patente. El caso del azafrán marcó un hito en los casos juzgados al ser la primera vez que una patente basada en los conocimientos tradicionales de un país en desarrollo era impugnada con éxito. La Oficina de Patentes de Estados Unidos revocó esta patente en 1997, luego de determinar que no era nueva, que las conclusiones de esos innovadores habían sido conocidas en la India durante siglos.

Neem (Azadirachta indica A. Juss.)

El extracto de Neem puede utilizarse contra cientos de plagas y enfermedades causadas por hongos que atacan las cultivos de alimentos, el aceite extraído de sus semillas puede utilizarse para curar el catarro y la gripe; y mezclado en el jabón alivia los síntomas de la malaria, los problemas cutáneos y hasta la meningitis. En 1994, la Oficina Europea de Patentes (EPO) otorgó una patente (patente EPO No.436257) a la US Corporation W.R. Grace Company y al US Department of Agriculture por un método para controlar los hongos en las plantas de un extracto de aceite de neem hidrofóbico. In 1995 un grupo de varias ONG internacionales y representantes de los campesinos hindúes presentaron una oposición legal contra la patente. Enviaron evidencias de que el efecto funguicida del extracto de semillas de neem se había conocido y utilizado en la India durante siglos para proteger los cultivos, de modo que era un estado de la técnica y que no era patentable. En 1999 la EPO determinó que según la evidencia todas las características del presente reclamo han sido divulgados al público antes de la solicitud de patente y se

consideró que esta patente no implicaba un invento alguno. La patente otorgada fue revocada por la EPO en mayo de 2000.

Organizaciones

Federación Internacional de Movimientos de Agricultura Orgánica (IFOAM), la Fundación de Ciencia, Tecnología y Ecología (Nueva Delhi, India) y los Verdes/EFA en el Parlamento Europeo (Bruselas, Bélgica)

A la luz de las negociaciones de un régimen internacional estas organizaciones ofrecieron una contribución conjunta, tal y como está contenido en el documento UNEP/CDB/WG-APB/4/INF/3. Además de las opiniones en lo que respecta a las negociaciones de un régimen internacional, la contribución provee información detallada con respecto a la historia legal del caso Neemfungicida. El 8 de marzo de 2005, el Consejo Técnico de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes (EPO) revocó en su totalidad la patente sobre fungicida hecho a partir de las semillas del árbol de neem. La información suministrada en esta contribución conjunta, y contenida en el documento UNEP/CDB/WG-APB/4/INF/3, puede ser de pertinencia particular en el examen de la malversación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.

Anexo

**PONENCIA DE LA CE Y SUS ESTADOS MIEMBROS AL COMITÉ
INTERGUBERNAMENTAL DE LA OMPI SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y
RECURSOS GENÉTICOS, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y FOLKLORE EL 16 DE
DICIEMBRE DE 2004**

***Divulgación del origen o fuente de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en la
solicitud de patentes***

Propuesta de la Comunidad Europea y sus Estados Miembros a la OMPI

1. Introducción

Este documento perfila las características básicas para una propuesta balanceada y eficaz sobre la divulgación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados (CT) en la solicitud de patentes.

La Comunidad Europea y sus Estados Miembros acordaron ya en Comunicación al Consejo de LOS ADPIC en 2002 examinar y debatir la posible introducción de un sistema, tal como un requerimiento de divulgación en sí mismo, que permitiría a los Estados mantener un rastreo, a nivel mundial, de todas las solicitudes de patentes relacionadas con los recursos genéticos.^{3/} Desde 2002, varios sucesos en la OMPI, OMC, FAO, el CDB y otros foros pertinentes han contribuido al debate. Más recientemente, la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica ha exhortado a OMPI a examinar las cuestiones relacionadas con la interrelación del acceso a los recursos genéticos y los requerimientos de divulgación en solicitudes de derechos de propiedad intelectual, incluyendo, *inter alia*, opciones para las provisiones de modelos sobre los requerimientos de divulgación propuestos.^{4/} La Asamblea General de la OMPI de 2004 decidió que la OMPI debe responder positivamente a esta exhortación. Las presentes propuestas reflejan la posición de la CE y sus Estados Miembros sobre esta cuestión.

2. Se debe aplicar un requerimiento de divulgación vinculante a todas las solicitudes de patentes

En la Comunicación al Consejo de LOS ADPIC en 2002, la CE y sus Estados Miembros expresaron que preferían un requerimiento que debería aplicarse a todas las solicitudes de patentes. La CE y sus Estados Miembros consideraban también que la obligación de divulgación debía ser mandatoria. Esto implica que el requerimiento de divulgación debe aplicarse de manera legalmente vinculante y universal. Un sistema mundial y obligatorio crea un nivel en el terreno en que se moverá la explotación de patentes para la industria y el comercio, y facilita asimismo las posibilidades para la participación en los beneficios que surgen de la utilización de los recursos genéticos en virtud del Artículo 15(7) del CDB.

La introducción de dicho esquema debe tener lugar de manera eficaz y oportuna, y estar relacionadas con los marcos legales ya existentes a nivel internacional. Con el fin de lograr dicho requerimiento de divulgación vinculante, sería necesario enmendar el Tratado sobre la Ley de Patentes (PLT), El Tratado sobre Colaboración en Patentes (PCT) y, si pudiera ser, los acuerdos regionales tales como el EPC. El requerimiento de divulgación se aplicaría entonces a todas las solicitudes de patentes a nivel internacional, regional y nacional en la fase más precoz posible.

^{3/} Comunicación de la CE y sus Estados Miembros al Consejo de los ADPIC sobre la revisión del Artículo 27.3 (b) del Acuerdo de los ADPIC, y la relación entre el Acuerdo de los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la protección del conocimiento tradicional y el folklore (documento IP/C/W/383 de la WTO).

^{4/} Ver documento OMPI/GRCTF/IC/6/13.

3. Se debe divulgar el país de origen o, si fuera desconocido, la fuente específica de los recursos genéticos

Se propone que, con el fin de dar al solicitante de patentes una idea clara de qué es necesario divulgar, el lenguaje utilizado aquí debe ser el mismo que en las definiciones de país de origen, recursos genéticos and material genético^{5/} que se utilizan en el CDB

Primero, el material que sería el sujeto del requerimiento: El Artículo 15 (7) del CDB declara que los objetivos de Acceso y Participación en los Beneficios deben ser conocidos respecto a los “recursos genéticos”. Es, por tanto, coherente la utilización del lenguaje del CDB aceptado universalmente. Se define “Recursos genéticos” en el Artículo 2 del CDB como “material genético de valor real o potencial”. La misma provisión declara que “material genético” incluye “todo material, de origen vegetal, animal, microbiano, o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”. En este contexto, se excluyen los recursos genéticos humanos^{6/}, y esta exclusión debe ser transferida al sistema propuesto.

Segundo, el origen de los recursos genéticos: el requerimiento de divulgación del origen ayudará a los países que proveen acceso a los recursos genéticos a vigilar y mantener un rastreo del cumplimiento con las reglas nacionales de acceso y participación en los beneficios. En base a esto, se pídiera al solicitante que declare el país de origen de los recursos genéticos, si está consciente de esto. No se requirirían investigaciones adicionales sobre el mismo. Es la divulgación del país de origen lo que allana el camino para vigilar el respeto a las reglas sobre acceso y participación en los beneficios, cuando dichas reglas existen.

El CDB define el “país de origen” como el país que posee esos thos recursos genéticos en condiciones *in situ*. En virtud del CDB, “condiciones in situ” significa condiciones en las que los recursos genéticos existen dentro de ecosistemas y hábitats naturales, y, en el caso de especies domesticadas o cultivadas, en el entorno en el cual han desarrollado sus propiedades distintivas. ^{7/}

Está claro que no siempre es posible indicar el país de origen para el solicitante de patente. En estas situaciones, se propone hacer uso de la noción más amplia de “fuente”. Si el país de origen es desconocido, el solicitante debe declarar la fuente de los recursos genéticos específicos a los cuales el einventor ha tenido acceso físico y cual él conoce. El término “fuente” se refiere a toda fuente de la que el solicitante ha adquirido los recursos genéticos que no sea el país de origen, tal como un centro de investigación, un banco de genes o un jardín botánico. ^{8/}

Tercero, la conexión entre el material y el invento patentado: el solicitante debe haber utilizados los recursos genéticos en el invento por el que demanda. La noción debe aplicarse para que haga posible para el solicitante divulgar el material utilizado en el invento de manera adecuada, sin que tenga la obligación de realizar una investigación posterior del origen del recurso, tomando en cuenta los intereses del solicitante, de la oficina de patentes y de otros interesados directos. Se debe encontrar un buen balance entre para requerir que el invento debe ser “directamente basado en” los recursos genéticos específicos. En tales circunstancias, el invento debe hacer utilización inmediata de los recursos genéticos, quiere decir, que depende de las propiedades específicas de este recurso. El inventor también debe haber tenido acceso

^{5/} Esta propuesta no incluye la divulgación de la fuente en las solicitudes de patentes basadas en recursos genéticos o conocimientos tradicionales adquiridos antes de la entrada en vigor del CDB.

^{6/} Como lo aclara la decisión II/11CDB COP, párrafo 2.

^{7/} Artículo 2.

^{8/} Esta otra fuente puede incluir el “Sistema Multilateral” como una fuente de recursos genéticos perteneciendo a taxa incluido en el anexo 1 del Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Según el Artículo 12.3 (b) del Tratado Internacional, “el acceso se acordará expeditamente, sin la necesidad de registrar adhesiones individuales”. El Sistema Multilateral es la fuente de los recursos genéticos, así como los beneficiarios de la participación en las ganancias de su comercialización.

físico a los recursos genéticos, o sea, si posesión, o al menos su contacto con el mismo es suficiente para identificar las propiedades de los recursos genéticos que son pertinentes para el invento. ^{9/}

4. Divulgación del conocimientos tradicionales asociados

En este caso específico, hay buenas razones para crear la obligación de divulgar que un invento está basado directamente en conocimientos tradicionales asociados con la utilización de recursos genéticos. En concordancia con el Artículo 8(j) del CDB, hay un compromiso a respetar, preservar y mantener los conocimientos tradicionales. ^{10/}

Los conocimientos tradicionales son de naturaleza intangible y divulgarlos no tiene que basarse en un acceso físico. Por tanto, podría proponerse que el solicitante debe declarar la fuente de conocimientos tradicionales específica que está asociada con los recursos genéticos, si él está consciente de que el invento está basado directamente en dichos conocimientos tradicionales. En este contexto, la Comunidad Europea y sus Estados Miembros se refiere al Artículo 8(j) del CDB donde la noción de “conocimiento, innovaciones y prácticas” es utilizada.

Sin embargo, hay preocupaciones acerca de que no esté claro el posible alcance del término "conocimientos tradicionales". Con la finalidad de lograr la certeza legal necesaria, es necesario realizar un debate ulterior a fondo del concepto de CT.

5. Requerimiento estandarizado y formal

Con el fin de hacerse efectiva, la manera en que el solicitante de patente enviará la información pertinente a las oficinas de patentes debe estandarizarse. La misma deberá ser organizada de una manera no burocrática y eficiente en cuanto a costo. Un abrumadora mayoría de solicitantes de patentes no basan sus inventos en los recursos genéticos y/o CT asociados y para ellos la gestión a realizar debe limitarse a lo más mínimo.

A las autoridades de patentes competentes, en particular a las oficinas de patentes, no se les pide que realicen una evaluación del contenido de la información enviada. Tampoco deben estar obligados a mantener un rastreo si el solicitante de patente ha obtenido el material pertinente de un modo compatible con las provisiones de participación en los beneficios y consentimiento fundamentado previo. Su rol debe limitarse a revisar si se cumplen los requerimientos formales, en particular, si el solicitante que declara que el invento está basado directamente en recursos genéticos y/o CT asociados ha divulgado información posteriormente.

La CE y sus Estados Miembros proponen que la divulgación de la información sea organizada de manera que incluya preguntas a responder en el formulario de solicitud de patente estándar. El solicitante puede dar entonces respuesta negativa o positiva a la pregunta de si el invento está basado directamente en recursos genéticos y/o CT asociados. Si la respuesta es negativa, el solicitante no necesita llenar ningún otro requerimiento administrativo sobre esta cuestión. Una respuesta positiva inducirá al requerimiento para divulgar el país de origen o fuente como está previsto. En el caso excepcional de que tanto el país de origen como la fuente son desconocidos por el solicitante, debe declararse de acuerdo a eso.

Si el solicitante de patente comete una falta al dar una respuesta negativa o positiva, o si comete una falta o se niega al divulgar la información sobre el país de origen o fuente en casos en los que demanda que el invento está basado directamente en recursos genéticos y/o CT asociados, la solicitud de patente no está formulada de acuerdo a los requerimientos formales, excepto cuando el solicitante ha declarado que el país de origen y la fuente son desconocidos para él. Se debe dar la posibilidad al solicitante de rectificar la omisión dentro de un tiempo fijado en la ley de patentes. Sin embargo, si el solicitante continúa

^{9/} Ver igualmente los comentarios adicionales de Suiza sobre sus propuestas con respecto a la declaración de la fuente de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes, PCT/R/WG/6/11, párrafo 27.

^{10/} Las Directrices de Bonn aprobadas por el CDB para implementar sus Artículos 15 y 8(j) trata específicamente de todos los recursos genéticos y los CT asociados.

cometiendo la falta al hacer cualquier declaración, entonces la solicitud no será procesada y se informará al solicitante de las consecuencias.

6. ¿Qué debe ocurrir en caso de información incorrecta o incompleta?

Se deben vincular sanciones significativas y factibles a la provisión de información incorrecta o incompleta. Cuando se prueba que el solicitante de patente ha divulgado información incorrecta o incompleta, se le debe imponer al solicitante o poseedor de patente sanciones efectivas, proporcionadas y disuasivas fuera del campo de la ley de patentes. Si el solicitante provee información suplementaria durante el proceso de la solicitud, el envío de esta información suplementaria no debe afectar el proceso ulterior de la solicitud. Por razones de certeza legal, el envío de información incorrecta o incompleta no debe tener ningún efecto sobre la validez de la patente otorgada o sobre su ejecutabilidad contra los infractores de patentes.

Debe dejarse al Estado Contratante individual determinar el carácter y el nivel de esas sanciones, de acuerdo con la prácticas legales internas y respetando los principios generales de la ley. Tanto en OMPI como en otros foros internacionales se podrían debatir los medios para elaborar dichas sanciones.

7. Intercambio de información

Una medida indispensable que hacen que el requerimiento de divulgación se perfilara en las secciones anteriores como un incentivo eficaz para cumplir con las reglas de acceso y participación en los beneficios es la presentación de un simple proceso de notificación que seguirán las oficinas de patentes. Éstas, cada vez que reciban una declaración que divulgue el país de origen o fuente de los recursos genéticos y/o CT asociados, debe notificar esta información a un órgano centralizado. Esto puede hacerse, por ejemplo, mediante un formulario estándar. Eso facilitaría la vigilancia – por los países origen y los poseedores de CT – de lo que respecta a todo arreglo de participación en los beneficios que hayan dado entrada. La información pertinente se debe disponer en concordancia con las reglas actuales sobre la naturaleza confidencial de las solicitudes.

La notificación debe ser tan simple como sea posible y no debe llevar a las oficinas de patentes a una innecesaria carga administrativa. El intercambio de información debe gestionarse también de un modo de costo-eficacia y sin cargas adicionales innecesarias a imponer al solicitante de patentes. Esto se puede lograr, por ejemplo, utilizando medios electrónicos.

Sería adecuado identificar en particular el Mecanismo de Facilitación del CDB como el órgano central al que las oficinas de patentes deben mandar la información disponible de las declaraciones sobre divulgación.

8. Resumen

En resumen, la CE y sus Estados Miembros proponen lo siguiente:

- a) Se debe introducir un requerimiento mandatorio para divulgar el país de origen o fuente de los recursos genéticos en la solicitud de patentes;
- b) el requerimiento debe aplicarse a todas las solicitudes de patentes a nivel internacional, regional y nacional en el más corto tiempo posible;
- c) el solicitante debe declarar el país de origen o, si éste fuera desconocido, la fuente de los recursos genéticos específicos a los cuales el inventor ha tenido acceso físico y cuál es conocido por él;
- d) el invento debe estar basado directamente en recursos genéticos específicos;
- e) podría haber también un requerimiento de que el solicitante declare la fuente específica de conocimientos tradicionales asociados con los recursos genéticos, si él está conciente de que el invento está basado directamente en dichos conocimientos tradicionales; en este contexto, es necesario un debate posterior a fondo del concepto de "conocimientos tradicionales";

f) si el solicitante de patente comete una falta o se niega a declarar la información requerida, y a pesar de eso le dan la oportunidad de rectificar la omisión y continúa en la misma posición, entonces se dejará de procesar la solicitud;

g) si la información ofrecida es incorrecta o incompleta, se deben prevér sanciones efectivas, proporcionadas y disuasivas fuera del campo de la ley de patentes;

h) se debe introducir un simple procedimiento de notificación para que se siga por las oficinas de patentes cada vez que reciben una declaración, habría que adecuarlas para identificar en particular el Mecanismo de Facilitación del CDB como el órgano central al que las oficinas de patentes deberán enviar la información de que dispongan.

Estas propuestas intentan prescribir una vía para el avance que debe garantizar, a nivel mundial, un sistema efectivo, balanceado y realista para la divulgación en las solicitudes de patentes.
