



CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/WG-ABS/2/3
20 de octubre de 2003

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

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

Segunda reunión

Montreal, 1-5 de diciembre de 2003

Tema 6 del programa provisional*

LA FUNCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN LOS ARREGLOS SOBRE ACCESO Y LA PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS, INCLUSO EXPERIENCIAS NACIONALES Y REGIONALES

I. INTRODUCCIÓN

1. En su sexta reunión, en la decisión VI/24 C, la Conferencia de las Partes abordó la cuestión de los derechos de propiedad intelectual en lo que respecta al acceso a los recursos genéticos y a la participación en los beneficios. La Conferencia de las Partes identificó medidas específicas que las Partes emprenderán al respecto.

2. En el párrafo 1 de la decisión, la Conferencia de las Partes invitó “a las Partes y 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, como posible contribución para verificar el cumplimiento con el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas con arreglo a las cuales se concedió acceso a dichos recursos”.

3. En el párrafo 2 de la misma decisión, la Conferencia de las Partes “Invita también a las Partes y los gobiernos a alentar la revelación del origen de las innovaciones y las prácticas tradicionales pertinentes de las comunidades indígenas y locales, que guarden relación con la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, cuando la materia objeto de la solicitud concierna a esos conocimientos o los utilice en su preparación”.

4. La Conferencia de las Partes también reconoció que se requería una labor ulterior sobre cuestiones relacionadas con la revelación del origen de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional pertinente en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual. En el párrafo 3 de la decisión, se pide al Secretario Ejecutivo que, con la ayuda de otras organizaciones internacionales e intergubernamentales, como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, y a través del Grupo de trabajo especial de composición abierta del período entre sesiones sobre el artículo 8 j) y disposiciones conexas del Convenio, cuando corresponda, recopile más información y lleve a cabo un análisis ulterior con respecto a las cuestiones que se enumeran en los incisos del a) al g) del párrafo 3, a saber:

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

- a) La repercusión de los regímenes de propiedad intelectual en el acceso a los recursos genéticos y su utilización y en la investigación científica;
- b) La función de las leyes y prácticas consuetudinarias en relación con la protección de los recursos genéticos y los conocimientos, las innovaciones y las prácticas tradicionales, y su relación con los derechos de propiedad intelectual;
- c) La coherencia y aplicabilidad de los requisitos de revelación del país de origen y del consentimiento fundamentado previo en el contexto de las obligaciones jurídicas internacionales;
- d) La eficacia de la revelación del país de origen y del consentimiento fundamentado previo para ayudar a examinar las solicitudes de derechos de propiedad intelectual y reexaminar los derechos de propiedad intelectual otorgados;
- e) La eficacia de la revelación del país de origen y del consentimiento fundamentado previo para supervisar el cumplimiento de las disposiciones sobre acceso;
- f) La viabilidad de un certificado internacionalmente reconocido del sistema de origen como prueba del consentimiento fundamentado previo y de las condiciones mutuamente acordadas; y
- g) La función de las pruebas orales del estado de la técnica en el examen, concesión y mantenimiento de derechos de propiedad intelectual.

5. Además, en el párrafo 4 de la decisión VI/24 C, la Conferencia de las Partes invitó a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) a preparar un estudio técnico sobre los métodos que sean compatibles con las obligaciones dimanantes de los tratados administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, e informar sobre los resultados a la Conferencia de las Partes en su séptima reunión, respecto de exigir la revelación en el marco de las solicitudes de patentes de, entre otros:

- a) Los recursos genéticos utilizados en la elaboración de las invenciones reivindicadas;
- b) El país de origen de los recursos genéticos utilizados en las invenciones reivindicadas;
- c) Los conocimientos, las innovaciones y las prácticas tradicionales conexos, utilizados en la preparación de las invenciones reivindicadas;
- d) La fuente de los conocimientos, las innovaciones y las prácticas tradicionales conexos; y
- e) Prueba del consentimiento fundamentado previo.

6. De conformidad con esta invitación, la OMPI preparó un estudio técnico que aborda la cuestión antes mencionada. La OMPI hizo circular un cuestionario (WIPO/GRTKF/IC/Q.3) entre sus Estados miembros en torno al asunto identificado en la invitación de la Conferencia de las Partes. Con base en las respuestas al cuestionario, se preparó un informe provisional para su consideración por el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore en su cuarta sesión (EIPO/GRTKF/IC/4/11). Más tarde, se preparó un proyecto de estudio técnico sobre los requisitos para la revelación de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional para consideración del Comité Intergubernamental en su quinta sesión (WIPO/GRTKF/IC/5/10, anexo 1). El Comité hizo sus observaciones sobre el proyecto de estudio y las transmitió a la Asamblea General de la OMPI en septiembre de 2003. Ésta aprobó que se transmitiera el estudio, como documento técnico de referencia, a la séptima reunión de la Conferencia de las Partes y para su consideración por los órganos

subsidiarios del Convenio sobre la Diversidad Biológica, como se requiere. Esta decisión estuvo sujeta a lo siguiente:

“El proyecto de estudio técnico adjunto ha sido elaborado para contribuir al debate y al análisis internacional de esta cuestión general, así como para aclarar algunas de las cuestiones jurídicas y de política que plantea. No ha sido elaborado para abogar por ningún enfoque en particular ni para ofrecer una interpretación definitiva de tratado alguno. Por consiguiente, se sugiere que se considere este documento como información técnica destinada a facilitar los debates y análisis de política en el CDB y otros foros, y no como documento oficial en el que se expresa la postura en materia de políticas de la OMPI, su Secretaría o sus Estados miembros.”

7. El estudio está disponible como documento de información para la segunda reunión del Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios (UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/4) y se transmitirá a la séptima reunión de la Conferencia de las Partes.

8. El párrafo 7 de la decisión VI/24 C antes mencionada de la Conferencia de las Partes también pidió “al Secretario Ejecutivo que reúna información y prepare un informe sobre experiencias nacionales y regionales”.

9. A fin de ocuparse de los párrafos 3 c)-f) de la decisión VI/24 C, los cuales se relacionan directamente con la cuestión de la revelación de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, el Secretario Ejecutivo ofreció, como documento de información (UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/2), un informe que preparó un consultor independiente, el cual se titula “Revelación del origen y consentimiento informado previo para las solicitudes de derechos de propiedad intelectual basados en los recursos genéticos: estudio técnico de cuestiones de aplicación”.

10. En la sección II de este documento se examinan otras de las cuestiones que se mencionan en el párrafo 3 de la decisión VI/24 C, a saber: inciso a) sobre la repercusión de los regímenes de propiedad intelectual en el acceso a los recursos genéticos y su utilización y en la investigación científica, e inciso g) sobre la función de las pruebas orales del estado de la técnica en el examen, concesión y mantenimiento de derechos de propiedad intelectual.

11. Con base en el estudio del consultor y en el estudio técnico de la OMPI, la sección III de la presente nota destaca temas importantes para tomarse en consideración al abordar el tema de la revelación del país de origen de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional pertinente en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual.

12. Por último, en respuesta a la petición de la Conferencia de las Partes hecha en el párrafo 7 de la decisión VI/24 C, la sección IV incluye un resumen de los requisitos de revelación que se incluyen en los marcos jurídicos nacionales y regionales.

13. Sin embargo, es preciso hacer hincapié en que la decisión VI/24 C se ocupa de varias cuestiones que poseen un ámbito amplio y carácter complejo. La presente nota aborda varias de estas cuestiones y destaca algunos rasgos sobresalientes de las discusiones en curso sobre estos asuntos. Sin embargo, no pretende ofrecer un análisis completo de estas cuestiones técnicas en sumo grado.

II. ALGUNAS CUESTIONES MENCIONADAS EN EL PÁRRAFO 3 DE LA DECISIÓN VI/24 C

A. *La repercusión de los regímenes de propiedad intelectual en el acceso a los recursos genéticos y su utilización y en la investigación científica*

14. La repercusión de los regímenes de propiedad intelectual en el acceso a los recursos genéticos y su utilización y en la investigación científica es tema de gran debate. Lo siguiente pone de relieve algunas preocupaciones que se mencionaron en torno a la obtención de patentes en el sector de la biotecnología y sus posibles repercusiones en la investigación científica.

15. La Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) informa que, de 1990 a 2000, el número de patentes otorgadas en el campo de la biotecnología se elevó un 15% anual en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO) y un 10.5% en la Oficina Europea de Patentes (EPO), contra un aumento del 5% anual en las patentes en general. Un subconjunto de estas patentes de biotecnología cubre “invenciones genéticas”. ^{1/}

16. En muchos países de la OCDE, se ha ofrecido y ampliado la protección de patentes para las invenciones biotecnológicas durante alrededor de 20 años. ^{2/} El apoyo a patentes en instituciones de investigación o universidades del mundo desarrollado financiadas por el Estado contribuyó a esta nueva situación. ^{3/} Además, el gasto en investigación y desarrollo en las instituciones académicas de Estados Unidos aumentó un 150% en términos reales entre 1980 y 2000. ^{4/}

17. Si bien existe escasa evidencia sobre la forma en la que la obtención de patentes por las universidades repercute en las prioridades de investigación, se han expresado ciertas preocupaciones. Por ejemplo, en su informe en torno a la integración de los derechos de propiedad intelectual y las políticas de desarrollo, la Comisión del Reino Unido sobre los Derechos de Propiedad Intelectual ^{5/} consideró “que existe un potencial considerable de que surjan tensiones entre la necesidad de asegurar la protección de la propiedad intelectual para los productos de las instituciones de investigación y el logro de sus objetivos sociales más amplios, en particular de aquellos que se relacionan con las necesidades de los productores pobres”. De acuerdo con el informe, “existe un peligro de que las prioridades de investigación se ajusten para concentrarse en los mercados potenciales de mayor dimensión que, en este caso, sería el sector agrícola comercial, en posible detrimento de los agricultores más pobres”. ^{6/} Sin embargo, es posible argüir, también, que la distorsión de las prioridades de investigación puede deberse a escenarios políticos sectoriales, los cuales impulsan las direcciones de la investigación, más que ser una consecuencia del proceso de obtención de patentes en sí.

^{1/} OECD (siglas en inglés de la OCDE), “Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices – Evidence and Policies”, 2002.

^{2/} Un acontecimiento judicial importante que definitivamente contribuyó a aumentar el número de patentes en este campo es la decisión de 1980 del Tribunal Supremo de Estados Unidos sobre el caso *Diamond v. Chakrabarty*, luego del cual, en Estados Unidos, se consideraron patentables las invenciones en las que interviene material biológico y ciertas formas de vida.

^{3/} La ley Bayh-Dole en Estados Unidos permitió a las universidades patentar inventos basados en la investigación llevada a cabo con fondos federales, partiendo de la premisa de que esto facilitaría la comercialización de la investigación y aceleraría la innovación. Para un análisis ulterior, véase Commission on Intellectual Property Rights, “Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy – Report of the Commission on Intellectual Property Rights”, Londres, septiembre de 2002, Pág. 123.

^{4/} Commission on Intellectual Property Rights, “Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy – Report of the Commission on Intellectual Property Rights”, Londres, septiembre de 2002, Pág. 124.

^{5/} La Secretaría de Estado para el Desarrollo Internacional del Reino Unido estableció la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual (Commission on Intellectual Property Rights) en mayo de 2001.

^{6/} Véase la nota 4 al pie de página.

18. Otra cuestión de interés que algunos expertos han mencionado es la posibilidad de que las tendencias recientes del proceso de obtención de patentes impidan el desarrollo efectivo de la ciencia. Si bien los derechos de propiedad intelectual sirven para alentar la innovación al proporcionar una recuperación de la inversión apropiada y promueven la investigación al poner a disposición del público los inventos, existe preocupación de que ciertas tendencias recientes del proceso de obtención de patentes impidan el desarrollo eficaz de la ciencia al restringir el flujo e intercambio de información.

19. Un ejemplo es la obtención de patentes de herramientas de investigación y la así llamada “tragedia de los anticomunes”. Ésta se refiere a:

“...una situación en la que hay varias reivindicaciones de derechos de propiedad sobre las partes fundamentales necesarias para investigación y desarrollo. Si los derechos de propiedad los poseen propietarios múltiples en forma difusa, las negociaciones necesarias para reunir estas partes fundamentales pueden fracasar, sofocando, así, innovaciones ulteriores. La proliferación de patentes sobre herramientas de investigación biomédica o sobre invenciones genéticas podrían, en teoría, llevar a una tragedia de los anticomunes, haciendo difícil para los investigadores reunir licencias sobre todas las tecnologías que se necesitan para investigación y desarrollo”. ^{7/}

20. Las secuencias de AND son valiosas herramientas de investigación para desarrollar productos farmacéuticos. Dichas herramientas se patentan cada vez más y luego se comercializan y conceden licencias a investigadores industriales y académicos. Existe inquietud de que las patentes sobre esas herramientas puedan inhibir la investigación por diferentes motivos, incluida el alza de los costos de transacción, una renuencia a conceder licencias debido a arreglos exclusivos y la necesidad de conceder licencias para negociaciones antes de iniciar la investigación. ^{8/} Sin embargo, aunque ha habido un aumento de patentes de las herramientas de investigación que se requieren para el descubrimiento de medicamentos, no hay evidencia de que éste haya sido obstaculizado, en virtud de varias estrategias que han sido adoptadas para mitigar los posibles problemas. Estas estrategias han comprendido el traslado de la investigación al extranjero, la invención que gira alrededor de las patentes, el retiro de licencias sobre patentes que pueden obstaculizar la investigación ^{9/} y simplemente usando la tecnología sin una licencia, invocando, con frecuencia, a una “exención por investigación” amplia y de facto. Por consiguiente, se ha expresado que los responsables de elaborar las políticas deben garantizar una exención por investigación apropiada concebida para el dominio público. ^{10/}

21. Además, “las reivindicaciones generales”, es decir, las patentes de herramientas para investigación que reclaman el pago acostumbrado de derechos sobre el producto que se desarrolló usando estas herramientas, también pueden contribuir a aumentar los costos de desarrollo del producto y repercutir en forma negativa en el desarrollo de la ciencia.

22. En el sector de la biotecnología, debido al hecho de que las patentes son relativamente recientes, se han convertido en tema de preocupación otras cuestiones que se relacionan con la práctica reciente, ^{11/} entre las que figura la cuestión sobre el ámbito de las patentes. La emisión de patentes con reivindicaciones excesivamente amplias, que buscan un ámbito de protección de la patente que no se

^{7/} En OECD (siglas en inglés de la OCDE), “Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices – Evidence and Policies”, 2002, Pág. 49.

^{8/} The Royal Society, “Keeping science open: the effects of intellectual property policy on the conduct of science”, abril de 2003, Pág. 10, párrafo 3.2.1.

^{9/} Commission on Intellectual Property Rights, “Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy – Report of the Commission on Intellectual Property Rights”, Londres, septiembre de 2002, Pág. 127.

^{10/} John P. Walsh, Ashish Arora, Wesley M. Cohen, “Science and the Law: Working Through the Patent Problem”, Science, Volumen 299, 14 de febrero de 2003.

^{11/} Véase la nota 8 al pie de página.

justifica por la contribución hecha por la invención, ha sido fuente de preocupación en los últimos años, en particular en el sector farmacéutico y de la biotecnología agrícola. ^{12/} Reivindicaciones excesivamente amplias pueden crear un impedimento para la investigación al crear obstáculos a la labor de los científicos. Se ha sugerido que, para abordar esta cuestión, podría ayudar una aplicación estricta del criterio de patentabilidad. ^{13/}

23. En la respuesta del Gobierno del Reino Unido al informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, se manifiesta, con respecto a la obtención de patentes de herramientas de investigación, que:

“El Gobierno está de acuerdo con la Comisión en que el sistema de patentes, si bien proporciona incentivos para la investigación, también puede crear impedimentos para quienes buscan usar productos protegidos en la investigación (...) Lograr el equilibrio entre proteger la innovación actual y no obstaculizar la innovación subsiguiente es la clave del sistema de derechos de propiedad intelectual para todos los países.”

B. La función de las pruebas orales del estado de la técnica en el examen, concesión y mantenimiento de derechos de propiedad intelectual

24. De acuerdo con la OMPI, “ ‘estado de la técnica’ comprende el conjunto de conocimientos que se haya puesto a disposición del público antes de la fecha de presentación o, si se reivindica la prioridad, antes de la fecha de prioridad, de una solicitud de determinados títulos de propiedad industrial, principalmente patentes, modelos de utilidad y dibujos o modelos industriales. La identificación del estado de la técnica constituye la piedra angular del examen de fondo de las solicitudes de dichos títulos, ya que requisitos como la novedad y la actividad inventiva se establecen comparando el objeto de la protección solicitada con el estado de la técnica pertinente”. ^{14/}

25. En esta sección se consideran cuestiones que se relacionan con “la función de las pruebas del estado de la técnica en el examen, concesión y mantenimiento de derechos de propiedad intelectual” desde dos ángulos distintos:

a) La consideración de información revelada en forma oral como estado de la técnica en los exámenes de las patentes, o la forma en la que puede considerarse el estado de la técnica revelado en forma oral durante el proceso de examen de patentes;

b) La situación de la revelación oral de la información como estado de la técnica en el curso de procedimientos de oposición o revocación.

26. La sección examina, primero, cómo la revelación oral del estado de la técnica se considera en el contexto del marco jurídico internacional y en las legislaciones nacionales y regionales. Así, se hace un examen, contra estos antecedentes, de la consideración de la revelación oral del estado de la técnica tanto en la etapa del proceso de examen de las patentes como en el curso de los procedimientos de oposición o revocación, respectivamente.

^{12/} Para un análisis ulterior, véase OECD, *op cit.*, Pág. 64, y Royal Society, *op cit.*, Pág. 13, párrafo 3.34.

^{13/} Royal Society, *op cit.*, Pág. 13, párrafo 3.33.

^{14/} WIPO/GRTKF/IC/2/6, párrafo 2.

1. *Disposiciones en los instrumentos internacionales que se ocupan del estado de la técnica*

Proyecto de Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes

27. Actualmente, el proyecto de Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes (SPLT) está en deliberación dentro del marco de la OMPI. Su finalidad es establecer normas uniformes sobre los criterios de patentabilidad sustantiva, revelación suficiente, fundamentos para la denegación de una solicitud y la revocación o invalidación de una patente. ^{15/}

28. En sus sesiones anteriores, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) consideró proyectos de disposiciones sobre la definición del estado de la técnica. Estas disposiciones sobre el estado de la técnica disponen, en esencia, que cualquier información que se ponga a disposición del público, en cualquier parte del mundo, bajo cualquier forma, incluida la escrita, por comunicación oral, en exhibición o a través del uso, deberá constituir estado de la técnica, si se ha puesto a disposición del público antes de la fecha de presentación o, cuando corresponda, de la fecha de prioridad (para el texto completo de las disposiciones, véanse los documentos SCP/10/2 y SCP/10/3). Estas disposiciones proporcionarían una definición amplia del concepto de estado de la técnica que cubre la evidencia oral de éste.

Tratado de Cooperación en materia de Patentes

29. El Tratado de Cooperación en materia de Patentes es un instrumento internacional que permite el procesamiento de una sola solicitud internacional de patentes en varios países que son miembros de este Tratado, en lugar de tener que procesar solicitudes en oficinas nacionales de cada país. ^{16/}

30. La fase internacional del procesamiento de patentes incluye solicitud, una búsqueda internacional y un examen preliminar. Una vez concluida la fase internacional, los procedimientos también necesitarán llevarse a cabo a escala nacional en los países en los que se busca tener cobertura.

31. Los párrafos 1 y 2 del artículo 15 del Tratado disponen que las solicitudes internacionales están sujetas a una búsqueda internacional con la intención de descubrir el estado de la técnica correspondiente. La regla 33.1 de los reglamentos del Tratado define el estado de la técnica para los fines del párrafo 2 del artículo 15 del Tratado como sigue:

“...todo lo que se haya puesto a disposición del público en cualquier lugar del mundo mediante una divulgación escrita (con inclusión de dibujos y otras ilustraciones) y que sea susceptible de ayudar a determinar si la invención reivindicada es nueva o no, y si implica o no actividad inventiva (es decir, si es evidente o no lo es), a condición de que la puesta a disposición del público haya tenido lugar antes de la fecha de presentación internacional.” ^{17/}

32. En otras palabras, la evidencia oral no se considerará en búsquedas llevadas a cabo en el marco del Tratado de Cooperación en materia de Patentes. Con relación al estado de la técnica, el Tratado es, así, más estrecho, en cuanto a su ámbito, que las disposiciones propuestas del proyecto de Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes.

33. Según lo esbozó la OMPI, cabe destacar, no obstante, que la regla 33.1 sólo concierne directamente a una búsqueda y a un examen internacionales no obligatorios. Las reglas aplicables en la

^{15/} UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/2.

^{16/} *Ibíd.*

^{17/} WIPO/GRTKF/IC/2/6, párrafo 40.

determinación de cuál es el estado de la técnica que resulta pertinente pueden variar de acuerdo con las leyes nacionales y regionales. ^{18/}

2. *Ejemplos de disposiciones a escalas regional y nacional que se ocupan del estado de la técnica*

34. Según lo estableció la OMPI:

“...las leyes y la práctica en materia de patentes varían en gran medida de una región a otra y de un país a otro. En algunos países, el estado anterior de la técnica incluye todo lo que se haya puesto a disposición del público en cualquier parte del mundo por cualquier medio, mientras que en otros, las divulgaciones no escritas, como las divulgaciones orales o aquellas que se hayan realizado fuera de su jurisdicción no forman parte del estado de la técnica por lo que no constituyen un impedimento para la patentabilidad.” ^{19/}

35. También, resulta interesante advertir, como lo menciona la OMPI, que:

“...muchas oficinas de patentes no se encargan de llevar a cabo un examen sustantivo de las solicitudes de patente puesto que esta tarea exige considerables recursos humanos y financieros. Numerosos países en desarrollo han firmado acuerdos de cooperación con importantes administraciones nacionales o regionales de concesión de patentes y, por ejemplo, envían sus solicitudes a la Oficina Europea de Patentes (OEP), a la Oficina Japonesa de Patentes (JPO) o a la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO). En el año 2000, el 89,7% de las búsquedas internacionales relacionadas con solicitudes internacionales fueron realizadas por esas tres oficinas que actuaron en tanto que Administraciones encargadas de la búsqueda internacional.” ^{20/}

Convenio sobre la Patente Europea

36. En el párrafo 2 del artículo 54 del Convenio sobre la Patente Europea, el estado de la técnica se define de la forma siguiente:

“El estado de la técnica estará constituido por todo lo que se haya puesto a disposición del público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea mediante una descripción escrita u oral, una utilización, o de cualquier otra manera.” ^{21/}

37. Las Directrices de Examen de la Oficina Europea de Patentes establecen que:

“...cabe destacar la amplitud de esta definición. No hay restricción alguna en cuanto a la ubicación geográfica, el idioma o la forma en la que se pone a disposición del público la información pertinente (...) La OEP considera que los conocimientos tradicionales comprendidos en esta amplia definición del estado de la técnica constituyen elementos del estado anterior de la técnica a los fines del Artículo 54.2) del CPE.”

^{18/} WIPO/GRTKF/IC/5/6, párrafo 5.

^{19/} Ibid., párrafo 52.

^{20/} Ibid.

^{21/} El texto correspondiente del artículo 54, párrafo 2 se proporciona en el documento WIPO/GRTKF/IC/2/6.

38. Las directrices también establecen que:

“El PCT, de acuerdo con su regla 33.1 a) y b), reconoce la divulgación oral, el uso, la exhibición, etc., como estado anterior de la técnica sólo cuando éste se verifica mediante una divulgación escrita. En cambio, de acuerdo con el artículo 54 del Convenio sobre la Patente Europea, una descripción oral pública, uso, etc. se considera como estado anterior de la técnica. Sin embargo, el examinador de la búsqueda, al llevar a cabo una búsqueda europea, debe citar una descripción oral, etc. como estado anterior de la técnica sólo si cuenta con una confirmación por escrito o, de lo contrario, está convencido de que pueden probarse los hechos.”

39. De acuerdo con la jurisprudencia, en el marco del Convenio sobre la Patente Europea, la cuestión no radica en si el público en general está consciente de la existencia de la información sino, más bien, en si la información está disponible y es accesible para cualquier persona en cualquier momento dado antes de presentar la solicitud. Las búsquedas de la Oficina Europea de Patentes del estado de la técnica son esencialmente documentales y se basan en la documentación especificada en los reglamentos del Tratado de Cooperación en materia de Patentes. Un examinador concluirá su búsqueda, a juicio suyo, cuando la probabilidad de encontrar un estado de la técnica sea baja en proporción con el esfuerzo requerido. 22/

Ley de patentes de Estados Unidos

40. La ley de patentes de Estados Unidos no ofrece una definición de “estado de la técnica”, pero en la sección 102 establece las condiciones en las cuales se establece una prohibición estatutaria contra el otorgamiento de una patente. Los párrafos a) y b) de la sección 102 del título 35 del Código de los Estados Unidos (USC) sobre las “Condiciones de patentabilidad, innovación y pérdida de derechos de patentes” disponen que:

“toda persona tendrá derecho a obtener una patente salvo que:

- a) la invención haya sido conocida o utilizada por otros en este país o patentada o descrita en una publicación impresa de este país o en el extranjero, antes de haber sido inventada por el solicitante de patente o,
- b) la invención haya sido patentada o descrita en una publicación impresa en este país o en el extranjero o haya sido objeto de utilización pública o puesta a la venta en este país más de un año antes de la fecha de solicitud de patente en los Estados Unidos.” 23/

41. Por lo tanto, la ley de patentes de Estados Unidos no reconoce el uso previo en un país extranjero a menos que se describa en una publicación impresa y no hace referencia a la revelación oral del estado de la técnica.

42. A pesar de los marcos jurídicos actuales descritos anteriormente, deben tenerse en cuenta consideraciones de orden práctico al ocuparse de la revelación oral de información como estado anterior de la técnica.

22/ Royal Society, *op cit.*, Pág. 9.

23/ Véase WIPO/GRTKF/IC/2/6, párrafo 61.

3. *Consideración de la revelación oral de información como estado de la técnica en el proceso de examen de patentes*

43. Como lo expresó un comentarista:

“Ha habido considerable preocupación de que las patentes se hayan otorgado para inventos que no reunían los requisitos fundamentales de patentabilidad, concretamente en relación con los requisitos de innovación e inventiva, al compararlos con el conocimiento tradicional del cual pudieron haberse derivado estos inventos en forma directa o indirecta. De haber sido conocido este conocimiento tradicional por las autoridades —los examinadores en particular— en el momento del examen de la solicitud de patente, se habría considerado como estado anterior de la técnica y, por lo tanto, se habría refutado la reivindicación del invento en el sentido de que era nuevo y constituía un paso inventivo. Esto habría ayudado a impedir la biopiratería.” ^{24/}

44. Es deseable que los examinadores tengan acceso a cualquier información pertinente durante el proceso de examen de la patente, a fin de garantizar que, cuando se tome una decisión sobre el otorgamiento de una patente, ésta se base en la plena consideración del estado de la técnica. Sin embargo, en la práctica, puede no resultar posible localizar toda la información que pueda ser pertinente durante el proceso de examen de las patentes.

45. Hay proclividad a que el problema se acentúe en situaciones en las que la evidencia del estado anterior de la técnica no se verifique en forma escrita. Por lo tanto, a fin de facilitar la consideración del conocimiento tradicional como estado anterior de la técnica en los procedimientos de examen de patentes, puede necesitarse evidencia y verificación del conocimiento tradicional en forma escrita. Como se demostró anteriormente en el caso del Convenio sobre la Patente Europea, si bien éste da la oportunidad de considerar la revelación oral de información como estado anterior de la técnica, resultará difícil para un examinador de patentes tomar en cuenta el estado anterior de la técnica que no se encuentra por escrito y del cual no está enterado.

46. La OMPI ha emprendido varias actividades para ocuparse de esta cuestión, las cuales contribuyen a integrar la documentación sobre el conocimiento tradicional al estado de la técnica susceptible de localizarse. Estas actividades comprenden enmiendas a los sistemas internacionales de patentes que administra la OMPI y el desarrollo de productos y herramientas prácticas para los interesados directos, como inventarios de periódicos y bases de datos que se relacionan con el conocimiento tradicional, un portal de la OMPI sobre bases de datos en línea y registros del conocimiento tradicional y de los recursos biológicos/genéticos, y un proyecto de herramientas para la gestión de la propiedad intelectual al documentar el conocimiento tradicional y los recursos genéticos. ^{25/}

4. *Consideración de la revelación oral del estado de la técnica durante los procedimientos de oposición y revocación*

47. La capacidad de considerar la revelación oral de información como estado de la técnica puede tener mayores implicaciones prácticas en el contexto de los procedimientos de oposición o revocación.

48. No surgirían las dificultades prácticas que se asocian a garantizar la evidencia del estado anterior de la técnica durante los procesos de examen de patentes en casos en los que se presenta a la oficina de patentes una solicitud para volver a examinar una patente. En esa situación, la persona o entidad que hace

^{24/} Manuel Ruiz, “The international debate on traditional knowledge as prior art in the patent system: issues and options for developing countries», en Occasional Papers, South Centre, octubre de 2002, párrafos 16-17.

^{25/} Para mayor información véase WIPO/GRTKF/IC/5/6.

la solicitud ofrecería, claro está, evidencia oral o escrita de la existencia de conocimiento tradicional como estado de la técnica.

49. Sin embargo, en ausencia de esas dificultades prácticas, ciertas leyes de patentes, como se demostró anteriormente, no permiten la consideración del estado de la técnica que no se encuentra en forma escrita, ya sea durante el examen o al reexaminar las solicitudes de patentes.

50. El caso de la patente de la *ayahuasca* ilustra la controversia sobre la Ley de Patentes de Estados Unidos en relación con la consideración del estado anterior de la técnica. Como se destacó anteriormente, dicha ley no reconoce un invento a menos que esté disponible en una publicación impresa.

51. En 1999, el Centre for International Environmental Law (CIEL) presentó una solicitud para que se reexaminara una patente de Estados Unidos reivindicada sobre una supuesta variedad (denominada “Da Vine” por el propietario de la patente) de la planta *ayahuasca*, *Banisteiopsis caapi*, la cual es originaria de la selva baja amazónica. Se presentó una solicitud a la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos para volver a hacer el examen, en nombre de la Coordinadora de las Organizaciones Indígenas de la Cuenca Amazónica (COICA) y la Coalición para los Pueblos Amazónicos y su Medio Ambiente (Alianza Amazónica). La objeción a la patente se basó en el hecho de que pretendía apropiarse, para un ciudadano estadounidense, de una planta que es sagrada para muchos pueblos indígenas del Amazonas y la cual emplean en ceremonias religiosas y curativas. ^{26/}

52. En la solicitud para volver a llevar a cabo el examen, se argumentaba que el estado anterior de la técnica revelaba que “Da Vine” no era distinta o nueva, por lo cual no se cumplía el requisito de innovación de la Ley de Patentes. Se demostró que la solicitud de la patente hacía una descripción de la *ayahuasca* como si ya se ilustrara en la literatura científica y la conocieran los pueblos indígenas amazónicos. Se presentaron, también, otros argumentos que no son pertinentes a la cuestión del estado de la técnica. La Oficina de Patentes y Marcas ordenó el rechazo de la patente sobre la base de que la misma planta había sido descrita en hojas del herbario del Field Museum de Chicago un año antes de que se depositara la solicitud. Sin embargo, la Oficina de Patentes y Marcas no abordó la cuestión de si el uso anterior de los pueblos indígenas o el hecho de que la planta fuera un símbolo religioso sagrado impidió la emisión de la patente. ^{27/}

53. El caso de la patente de la *ayahuasca* originó una considerable controversia sobre el reconocimiento del estado anterior de la técnica. Se ha argumentado que Estados Unidos debe reconocer el uso extranjero como estado anterior de la técnica en el marco del requisito de innovación de la Ley de Patentes. En palabras de un autor:

“... si bien las patentes extranjeras y las publicaciones impresas se consideran como estado anterior de la técnica e impiden patentes subsiguientes del mismo invento en Estados Unidos, la existencia de conocimiento tradicional extranjero, el cual pocas veces se encuentra impreso, no impide la emisión de una patente estadounidense. Como lo ilustra la patente de la Ayahuasca, la exclusión del uso extranjero anterior como estado de la técnica dificulta a un litigante extranjero impedir la patente de una planta.” ^{28/}

54. Si bien el caso de la *ayahuasca* no ilustra en forma específica cuestiones relacionadas con la revelación oral del estado de la técnica, los aspectos que giran alrededor de la falta de reconocimiento del uso anterior ilustran las preocupaciones generales que surgen en ausencia del reconocimiento del estado de la técnica de los países extranjeros que no se encuentra publicado.

^{26/} <http://www.ciel.org/Biodiversity/ayahuascapatentcase.html>

^{27/} Leanne M Fecteau “The Ayahuasca patent revocation: raising questions about current U.S. Patent Policy”, 21 B.C. Third World L. J. 69, 70 (2001) , disponible en http://infoeagle.bc.edu/bc_org/avp/lwsch/journals/.

^{28/} Ibid.

55. Se ha argumentado que “el creciente sentir de los países en desarrollo de que los sistemas de patentes no están reconociendo con justicia las contribuciones de sus jurisdicciones ha llevado a algunos de los países en desarrollo a adoptar restricciones sobre el acceso al conocimiento y a los recursos biológicos”. ^{29/}

III. TEMAS IMPORTANTES PARA TOMARSE EN CONSIDERACIÓN EN EL EXAMEN DE LOS REQUISITOS DE REVELACIÓN EN LAS SOLICITUDES DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL, RELATIVOS AL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y A LA PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

56. Como se destacó en el párrafo 11 anterior, la siguientes sección se basa en:

a) El estudio del consultor que la Secretaría comisionó, al cual se hace referencia en el párrafo 9 anterior (UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/2); y

b) El estudio técnico que la OMPI preparó de acuerdo con la invitación contenida en el párrafo 4 de la decisión VI/24 C y a la cual se hace referencia en los párrafos 6 y 7 anteriores (UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/4).

57. Al intentar dar respuesta a la cuestión que se mencionó en los párrafos 3 y 4 de la decisión VI/24 C, estos dos estudios han identificado elementos que deben tomarse en cuenta al considerar más a fondo la cuestión sobre revelación. La sección pone de relieve importantes cuestiones que se mencionan en estos estudios y que se tomarán en cuenta al examinar con mayor detenimiento la cuestión de la revelación en el marco de los derechos de propiedad intelectual en lo tocante al acceso y a la participación en los beneficios.

58. De conformidad con la decisión VI/24 C, los tipos de nuevos requisitos de revelación que consideran los dos estudios son:

- a) Revelación de las fuentes o del origen geográfico del recurso genético;
- b) Revelación de la evidencia del consentimiento fundamentado previo;
- c) Revelación de la fuente y la evidencia del consentimiento fundamentado previo.

A. Requisitos existentes de revelación

59. Como se establece claramente en el estudio técnico de la OMPI:

“Las solicitudes de patentes contienen una combinación de información técnica, legal y administrativa. Bajo el derecho de patentes nacional y regional y leyes conexas (y de acuerdo con las normas internacionales establecidas), a los solicitantes de patentes se les exige, en forma característica, que proporcionen información en cuatro esferas generales:

“a) Información que permita a una persona capacitada en la técnica de que se trate llevar a cabo la invención reivindicada, y en algunas leyes la revelación del mejor modo de llevar a cabo la invención conocida por el inventor en la fecha pertinente. ^{30/} Para

^{29/} CIEL, “Comments on Improving Identification of Prior Art – Recommendations on Traditional Knowledge relating to Biological Diversity submitted to the United States Patent and Trademark Office”, 2 de agosto de 1999, Pág. 6.

^{30/} Acuerdo OMC/ADPIC, artículo 29.1.

inventos que entrañen un nuevo microorganismo, la obligación de revelación también puede implicar el depósito del microorganismo mismo;

“b) Información que defina la cuestión para la cual se busca protección (una o varias reivindicaciones);

“c) Otra información que se relacione con la determinación de la innovación, el paso inventivo o la no obviedad, y la capacidad o la aplicación o utilidad industrial de la invención reivindicada, incluidos los informes de búsqueda, y otro estado conocido de la técnica;

“d) Información administrativa o bibliográfica relacionada con el derecho de patente reivindicado, como el nombre del inventor, el domicilio de atención, los detalles de los documentos prioritarios, etc.” ^{31/}

60. El estudio de la OMPI también subraya que “la revelación es un aspecto central de la razón de ser y del funcionamiento práctico del sistema de patentes”. ^{32/} Además, en la práctica existente, las solicitudes de patentes ya revelan información importante en torno a los recursos genéticos y el conocimiento tradicional. ^{33/}

61. La información existente y los requisitos de revelación de las solicitudes de patentes que se relacionan con los recursos genéticos y el conocimiento tradicional comprenden: ^{34/} la revelación necesaria para permitir que el invento se lleve a cabo, la revelación del mejor modo o materialización preferida del invento, la revelación del inventor o inventores reales y la revelación del estado conocido de la técnica. Además, los requisitos de revelación o documentación pueden aplicarse al derecho del solicitante a solicitar la patente. Estos requisitos de revelación pueden relacionarse con los recursos genéticos o con el conocimiento tradicional en las siguientes circunstancias:

a) “Es necesario el acceso a los recursos genéticos para llevar a cabo o reproducir el invento según se reivindica.” ^{35/} Es necesaria la revelación del origen geográfico del recurso genético o de la fuente si la única forma de llevar a cabo un invento específico es el uso de un recurso biológico que sólo está disponible en un país específico;

b) “Es necesario el acceso a los recursos genéticos para implantar la materialización preferida del invento o de otro ejemplo que se dé en la descripción de la patente.” ^{36/} En este caso, se requiere la revelación de la fuente de los recursos genéticos a fin de llevar a cabo el mejor modo o la materialización del invento;

c) “El conocimiento tradicional es estado de la técnica, conocido para el solicitante, el cual se relaciona con la evaluación para determinar si la invención se reivindica como innovadora o no obvia.” ^{37/} En estas circunstancias, en algunas jurisdicciones, el conocimiento tradicional debe revelarse a fin de evaluar la validez de la reivindicación de la patente;

d) “El conocimiento tradicional fue proporcionado por un poseedor del conocimiento tradicional y se usa directamente en el desarrollo del invento, al grado de que el poseedor del

^{31/} UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/4, párrafo 32.

^{32/} Ibíd., párrafo 199.

^{33/} Ibíd., párrafo 203.

^{34/} Ibíd., párrafo 112.

^{35/} Ibíd., párrafo 183.

^{36/} Ibíd.

^{37/} Ibíd.

conocimiento tradicional es un posible coinventor.” ^{38/} Cuando el conocimiento tradicional mismo crea una contribución esencial para el invento reivindicado y el poseedor del conocimiento tradicional es un posible coinventor, debe revelarse el origen del conocimiento tradicional y dicho poseedor puede ser reconocido como coinventor.

62. Según se demostró anteriormente, varios requisitos que se basan en el sistema de patentes ya disponen la revelación del recurso genético y del conocimiento tradicional en ciertas circunstancias. Sin embargo, estos requisitos de revelación ya existentes no exigen evidencia del consentimiento fundamentado previo de las autoridades competentes a fin de obtener acceso a los recursos genéticos o al conocimiento tradicional. Se limitan a revelar el conocimiento tradicional real, o a la identificación de la fuente del recurso genético o del conocimiento tradicional.

B. Base legal de los requisitos de revelación

63. Una distinción importante entre la información existente y los requisitos de revelación y los posibles nuevos requisitos de revelación es su base legal.

64. Como se puso de manifiesto anteriormente, el sistema de patentes ya dispone ciertos requisitos de revelación que se aplican a los recursos genéticos y al conocimiento tradicional. La base legal de estos requisitos de revelación es el sistema de leyes de patentes.

65. Los nuevos requisitos de revelación que son objeto de debate se dirigen más bien hacia la aplicación de las leyes y obligaciones que no se refieren a patentes, como las que pueden adoptarse al aplicar las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica. En relación con estas nuevas propuestas de revelación que se examinan más adelante, el proceso de patentes se considera como “una forma de dar efecto a las obligaciones en el marco de sistemas legales o éticos distintos, incluido el cumplimiento con las reglamentaciones sobre acceso en otras jurisdicciones”.^{39/} Estas nuevas propuestas para los requisitos de revelación están dirigidas a proporcionar mecanismos adicionales de vigilancia del cumplimiento y/o medios de sancionar el incumplimiento con leyes distintas de las leyes de patentes en otra jurisdicción, como las que regulan el acceso y la participación en los beneficios.

C. Posibles nuevos requisitos de revelación

1. Tipo de los nuevos requisitos de revelación

Requisitos de revelación opcional o voluntaria

66. En el caso de revelación opcional, se insta al solicitante a que revele pero sin exigirle que lo haga a fin de obtener una patente. “Esto es muy similar a la situación presente ya que las leyes de patentes actuales permiten que un solicitante anote el origen de los recursos genéticos en los cuales se basa la solicitud de patente, pero no hay un requisito explícito.” ^{40/} Las directrices de la Comunidad Europea ofrecen un ejemplo de un requisito de revelación opcional.

Requisito de revelación distinta o independiente

67. Este tipo de requisito de revelación es obligatorio en el sentido de que se requiere, pero su incumplimiento no prohibiría la patentabilidad o la ejecución de una patente. El incumplimiento originaría, en cambio, cargos monetarios, sanciones civiles o administrativas o, incluso, penalidades

^{38/} Ibid.

^{39/} Ibid., párrafo 115.

^{40/} UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/2, párrafo 2.3.3.

criminales. Por ejemplo, como se ilustra en el anexo, en Dinamarca y Noruega la ausencia de revelación puede considerarse como incumplimiento de las obligaciones bajo el Código Penal.

Requisitos de revelación adicional

68. La última posibilidad es que el incumplimiento con los requisitos de revelación se relacione directamente con los derechos de patente. En este caso, de haber incumplimiento se originaría la prohibición de la patentabilidad o una pérdida subsiguiente de los derechos de patente. El estudio encargado por la Secretaría ofrece varias alternativas al respecto:

- “Primero, el requisito de revelación adicional podría ser un requisito más para la patentabilidad, de forma que su incumplimiento prohibiría la emisión de la patente. Los examinadores podrían verificar el requisito en forma independiente, como el requisito esencial actual de que una solicitud de patente revele el invento en forma apropiada. En forma alternativa, el requisito sería un prerrequisito para el examen de la patente y las solicitudes se regresarían en los casos de incumplimiento con el requisito de revelación.” ^{41/}
- “Segundo, el requisito de revelación adicional podría ser un problema sólo al ejercer la patente. Esto no repercutiría en los procedimientos de examen actuales.” ^{42/}
- Por último, “el requisito de revelación adicional podría ser tanto un requisito de patentabilidad como una cuestión que podría originar la pérdida de los derechos de patente durante los procedimientos subsiguientes de descubrirse incumplimiento más tarde. En esta situación, el requisito de revelación adicional funcionaría como los elementos tradicionales de patentabilidad (como el paso innovador o inventivo), los cuales pueden prohibir la emisión de una patente o utilizarse para anular patentes inválidas.” ^{43/} Esta opción se refleja en la enmienda más reciente de India hecha a su ley de patentes, la cual dispone “motivos adicionales de revocación, incluido el hecho de que un solicitante no reveló o lo hizo en forma errónea el origen geográfico del material biológico empleado en el invento”. ^{44/}

2. Relación entre el recurso genético o el conocimiento tradicional y el invento reivindicado: causa inmediata de la obligación

69. El estudio de la OMPI menciona una cuestión clave que necesita plantearse a fin de avanzar en cuanto al problema de los requisitos de revelación, a saber, la relación o vínculo entre el invento reivindicado y el recurso genético o el conocimiento tradicional. ^{45/} Al respecto, el estudio de la OMPI destaca que:

“La naturaleza del requisito de revelación puede ser muy distinta dependiendo de si el recurso genético o el conocimiento tradicional fue accesorio o fundamental para el desarrollo del invento, si el recurso genético o el conocimiento tradicional contribuyó a uno de los pasos anteriores de una cadena de innovaciones que, con el tiempo, culminó en la invención o fue una contribución directa al paso del invento reivindicado, si las cualidades particulares de un recurso genético fueron esenciales para el invento o el recurso genético fue, de hecho, sólo vehículo de un concepto innovador independiente, o si un recurso genético se usó en una forma material particular o fue un ejemplo en la

^{41/} Ibíd, párrafo 2.3.8

^{42/} Ibíd, párrafo 2.3.9.

^{43/} Ibíd.

^{44/} Ley de Patentes de India, sección 25 (Segunda Enmienda de 2002).

^{45/} Estudio técnico de la OMPI, UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/4, párrafo 86.

descripción del invento pero no fue indispensable para llegar al invento (o reproducirlo) del modo que se reivindica.”^{46/}

70. Con base en esto, “una interrogante fundamental de carácter legal y práctico es qué vínculo entre el recurso genético o el conocimiento tradicional en cuestión y el invento reivindicado sería suficiente para establecer una obligación de revelación”.^{47/}

3. *Consistencia con las obligaciones legales internacionales*

71. Tanto el estudio técnico de la OMPI como el estudio del consultor examinan los tratados internacionales de aquélla y el acuerdo de la OMC relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) a fin de determinar la compatibilidad de nuevos requisitos de revelación con el sistema internacional de patentes. Los participantes en el Grupo de trabajo están invitados a consultar estos estudios para un examen más detallado de estas cuestiones.

72. Parece no haber una respuesta sencilla a estas interrogantes. La consistencia con las obligaciones legales internacionales dependerá, probablemente, del tipo de requisito de revelación que se establezca. Es posible que un requisito de revelación voluntaria o uno de revelación distinta o independiente tengan menor probabilidad de resultar inconsistentes con las obligaciones legales internacionales que ya existen que un requisito de revelación adicional.

73. Como se establece en el estudio del consultor:

“Los ADPIC son de importancia puesto que establecen normas mínimas de protección de la propiedad intelectual, de forma que cualquier modificación a los derechos de propiedad intelectual que discutiblemente se desvíe de los ADPIC puede someter a posibles sanciones a un país de la OMC. Un requisito de revelación obligatorio, establecido como condición de patentabilidad, sería de lo más problemático a causa de su posible inconsistencia con los requisitos mínimos de patentabilidad en el marco de los ADPIC. Además, incluso un requisito opcional podría resultar problemático si éste alterara el examen de las patentes o diera origen a discriminación en cuanto al campo de la tecnología.”

74. El estudio también considera posibles enmiendas a los ADPIC, así como una posible declaración o interpretación que podría ocuparse de la cuestión relativa a la inconsistencia.

75. Se han sugerido varias enmiendas al Acuerdo sobre los ADPIC a fin de garantizar su compatibilidad con el Convenio sobre la Diversidad Biológica. El estudio del consultor también señala que una declaración de revelación podría considerarse como una alternativa a una enmienda. ^{48/}

76. De acuerdo con el mismo estudio, el Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes, que en estos momentos está en proceso de negociación bajo los auspicios de la OMPI, podría ser consistente, de acordarse ciertas propuestas, con un requisito de revelación adicional.^{49/} Con relación al Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes, Suiza ha hecho sugerencias específicas para enmendar las reglamentaciones en el marco de dicho Tratado para dar lugar a un requisito de revelación adicional.

^{46/} Ibid., párrafo 87.

^{47/} Ibid., párrafo 92.

^{48/} UNEP/CBD/WG-ABS/INF/2, párrafo 3.1.32.

^{49/} Ibid., párrafo 3.1.35.

77. De acuerdo con el estudio de la OMPI, los mecanismos de revelación actuales son consistentes con los tratados de la OMPI. Sin embargo, al considerar un requisito de revelación independiente o distinta, la cuestión de consistencia con los tratados internacionales y la relación con el sistema de patentes puede necesitar aclararse. ^{50/} Primero, es preciso aclarar la naturaleza real del requisito de revelación: en particular, cuál es la base legal del requisito de revelación (¿se deriva del incumplimiento de la ley de acceso o de una obligación contractual en el marco de la ley del país de origen, se dirige hacia el derecho del solicitante a solicitar una patente y a que se le conceda o vincula el comportamiento del solicitante al realizar el invento con la verdadera patentabilidad del invento mismo?).

D. Consideraciones prácticas que se relacionan con los requisitos de revelación adicional

78. Pueden ser importantes algunas consideraciones prácticas que se vinculan con el funcionamiento del sistema de patentes al momento de evaluar el valor de los nuevos requisitos de revelación para contribuir a cumplir con los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica que se relacionan con el acceso y la participación en los beneficios; entre las cuales figuran:

a) *Tiempo asignado al examen de patentes.* ^{51/} Una consideración importante es el tiempo real que los examinadores tienen para considerar la información. La carga de trabajo presente y futura de los examinadores de patentes puede impedirles, de una manera realista, manejar información adicional; y

b) *Capacidad de los examinadores de patentes.* ^{52/} Deben plantearse con cuidado la imposición a la oficina de patentes de obligaciones que no se relacionan directamente con los elementos técnicos de patentabilidad, ya que la historia sugiere que las oficinas de patentes tienen dificultad en hacerlo.

E. Soluciones alternativas

79. Por último, se ha señalado que también valdría la pena considerar soluciones alternativas, como ampliar el ámbito del estado de la técnica. La ampliación de las definiciones nacionales e internacionales de estado de la técnica podría permitir a las oficinas de patentes considerar información que puede impedir la emisión de patentes cuando la materia objeto de la solicitud se basa en el conocimiento tradicional existente. La sección II B que precede plantea esta cuestión más a fondo.

**IV. EXPERIENCIAS NACIONALES Y REGIONALES RESPECTO DE
LOS REQUISITOS DE REVELACIÓN QUE SE RELACIONAN
CON LA FUENTE DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y EL
CONOCIMIENTO TRADICIONAL EN LAS SOLICITUDES DE
DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL**

^{50/} Estudio técnico de la OMPI (UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/4), párrafo 204.

^{51/} UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/2, párrafo 4.2.

^{52/} UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/2, subsección “policy considerations for non-traditional patent examination” bajo la sección 4.3.

80. Se han emprendido varias iniciativas para abordar la cuestión de la revelación del origen de los recursos genéticos en las solicitudes de propiedad intelectual tanto a través de marcos regionales como mediante la legislación nacional.

A. Marcos regionales

81. La Comunidad Andina, la Comunidad Europea y la Organización de la Unidad Africana (OAU) (denominada ahora Unión Africana) han emprendido iniciativas a escala regional para abordar el tema de la revelación en cuestión. La Comunidad Andina se ocupó del tema en la decisión 391 sobre el régimen común sobre acceso a los recursos genéticos y en la decisión 486 sobre el régimen común sobre propiedad intelectual, en tanto que la Comunidad Europea lo hizo en el preámbulo de la directriz EC-98/44 sobre inventos biotecnológicos y la OAU lo hizo a través de la Ley Modelo Africana sobre la protección de los derechos de las comunidades locales, los agricultores y los fitomejoradores y para la regulación del acceso a los recursos biológicos.

82. Es interesante destacar que los planteamientos adoptados por cada uno de estos marcos regionales son sustancialmente distintos.

83. La Comunidad Andina ha abordado la cuestión sobre el tema de la revelación en los dos instrumentos regionales que se ocupan del acceso y la participación en los beneficios y de los derechos de propiedad intelectual, demostrando un cierto grado de integración en materia de políticas. El requisito de revelación comprende la divulgación del contrato de acceso, el consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas y locales y la adquisición de material de acuerdo con la ley nacional, la Comunidad Andina y la ley internacional. Una patente puede declararse nula o cancelada si no se proporcionó una copia del contrato de acceso o si no se consiguió el consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas y locales pertinentes, en el caso de una patente concedida para un producto o un proceso basado en recursos genéticos o conocimiento tradicional.

84. La directriz de la Comunidad Europea alienta la inclusión del origen geográfico del material biológico en las solicitudes de patentes. Sin embargo, no afecta el procesamiento de las solicitudes de patentes o la validez de los derechos que se derivan de las patentes concedidas.

85. Con relación a la Ley Modelo Africana, las patentes sobre formas vivas y procesos biológicos no se reconocen y, por consiguiente, son improcedentes.

86. El detalle de las disposiciones específicas que tratan la cuestión sobre el tema de la revelación en cada uno de estos acuerdos se incluye en el anexo a la presente nota.

B. Iniciativas nacionales

87. En el plano nacional, los países también han seguido diferentes planteamientos para abordar el requisito de revelación del país de origen de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional pertinente en las correspondientes solicitudes de derechos de propiedad intelectual. Ciertos países han elegido enmendar su ley de patentes, otros han decidido incluir el requisito de revelación en sus leyes sobre diversidad biológica o acceso y participación en los beneficios, en tanto que algunos aún han hecho referencia al requisito en las leyes tanto de patentes como sobre diversidad biológica o acceso y participación en los beneficios.

88. Se han incluido los requisitos de revelación en varias legislaciones, en tanto que otras aún siguen en la fase de propuestas. Los detalles de las propuestas presentadas y también el texto de las leyes existentes que han abordado la cuestión se ofrecen en el anexo a la presente nota. Como se ilustra en el

texto de la legislación, ya sea decretada o propuesta, la amplitud del requisito de revelación varía enormemente dependiendo de cada país.

89. Sin embargo, son notables algunas semejanzas entre los diferentes enfoques e iniciativas que los países han adoptado. Por ejemplo:

90. El requisito de revelación es una condición de patentabilidad para los siguientes países: los Estados miembros de la Comunidad Andina, Brasil, Costa Rica, Egipto e India.

91. En otros países, como en Suecia, Noruega y Dinamarca, la ausencia de revelación no afecta el proceso de solicitud de patentes o la validez de los derechos que se derivan de ellas. Sin embargo, en Dinamarca y Noruega, la ausencia de revelación podría considerarse como incumplimiento de las obligaciones, el cual es punible bajo el Código Penal.

C. Propuestas para enmendar un instrumento internacional

92. Por último, es interesante señalar que Suiza ha propuesto enmendar las reglamentaciones en el marco del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) de la OMPI con la finalidad de permitir que las Partes contratantes de dicho Tratado exijan a los solicitantes de patentes que declaren la fuente de los recursos genéticos y/o el conocimiento tradicional, si un invento se basa directamente en dicho conocimiento:

“Suiza propone ofrecer a los solicitantes la posibilidad de satisfacer este requisito al momento de presentar una solicitud de patente internacional o más tarde, durante la fase internacional. Como referencia, la enmienda propuesta al PCT también se aplicaría al Tratado sobre Derecho de Patentes (PLT) de la OMPI. Por consiguiente, las Partes contratantes del PLT podrían exigir en sus leyes nacionales de patentes que los solicitantes de patentes declararan la fuente de los recursos genéticos y/o el conocimiento tradicional en las solicitudes de patentes nacionales.” ^{53/}

^{53/} Informe de Suiza a la Secretaría.

Anexo

INICIATIVAS NACIONALES Y REGIONALES CON RESPECTO A LOS REQUISITOS DE REVELACIÓN RELACIONADOS CON LAS FUENTES DE RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES PERTINENTES EN LAS SOLICITUDES DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

A. Marcos generales

Comunidad Andina ^{54/}

1. La decisión 391 de la Comunidad Andina con respecto al régimen común sobre acceso a los recursos genéticos de 1996 incluye las siguientes disposiciones relacionadas con la propiedad intelectual sobre los recursos genéticos.

2. El artículo 16 establece que:

“Todo procedimiento de acceso requerirá de la presentación, admisión, publicación y aprobación de una solicitud, de la suscripción de un contrato, de la emisión y publicación de la correspondiente Resolución y del registro declarativo de los actos vinculados con dicho acceso.”

3. El artículo 26 que trata de las solicitudes de acceso dispone que:

“El procedimiento se inicia con la presentación ante la Autoridad Nacional Competente de una solicitud de acceso que deberá contener:

“(…)

“b) La identificación del proveedor de los recursos genéticos, biológicos, y sus productos derivados o del componente intangible asociado;”

4. El artículo 35 establece 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.”

5. Por último, y haciendo una referencia más específica a los derechos de propiedad intelectual, la segunda de las “Disposiciones complementarias” establece que:

“Los Países Miembros no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de esta Decisión. Adicionalmente, el País Miembro afectado podrá solicitar la nulidad e interponer las acciones que fueren del caso en los países que hubieren conferido derechos u otorgado títulos de protección.”

^{54/} Los países miembros de la Comunidad Andina comprenden a: Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela.

6. La decisión 486 de la Comunidad Andina del 2000 sobre el régimen común sobre propiedad intelectual, dispone, en primer lugar, en su artículo 3 que:

“Los Países Miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional.”

7. Más adelante dispone, en el artículo 26, que:

“La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener lo siguiente:

“(…)

“h) 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;

“i) 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;”

8. Por último, en el capítulo IX “De la Nulidad de la Patente”, el artículo 75 dispone que:

“La autoridad nacional competente decretará de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, cuando:

“(…)

“g) de ser el caso, no se hubiere presentado 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;

“h) de ser el caso, no se hubiere presentado 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 procesos 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;”

Directriz 98/44/CE

9. El preámbulo de la directriz 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 6 de julio de 1998 sobre la protección legal de los inventos biotecnológicos establece que la solicitud de patente debe incluir, en su caso, información sobre el origen geográfico del material biológico, de conocerse. Esto es sin perjuicio del trámite de las solicitudes de patente o de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas.

10. Con respecto al preámbulo, la Comisión Europea expresó a la OMPI los siguientes comentarios:
- “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.” ^{55/}

Ley Modelo de la Organización de la Unidad Africana

11. El preámbulo dispone lo siguiente:
- “Considerando que todas las formas de vida constituyen la base de la supervivencia humana, patentar la vida o apropiarse de modo exclusivo de cualquier forma de vida o parte o derivado de ella viola el derecho humano fundamental a la vida.”
12. El artículo 9 establece que:
- “1) La patente de formas de vida y procesos biológicos no está reconocida y no puede solicitarse.
- “2) Por lo tanto, el colector no podrá solicitar patentes de formas de vida y procesos biológicos bajo la presente legislación o bajo ninguna otra que se relacione con la reglamentación del acceso y el uso de recursos biológicos, innovaciones, costumbres, conocimientos y tecnologías de las comunidades y con la protección de sus derechos.”
13. La Ley Modelo Africana establece, tanto en su preámbulo (párrafo anterior) como en su parte III sobre acceso (artículo 9), que las patentes de formas de vida y procesos biológicos no están reconocidas y, por lo tanto, no pueden solicitarse. La Ley Modelo considera la obtención de una patente de vida como una violación del derecho fundamental a la vida, así como del principio de respeto hacia todas las formas de vida.
14. Como se menciona en el folleto explicativo de la Ley Modelo, las partes de los organismos (por ejemplo, células, genes) se consideran como recursos biológicos y, como tales, están sujetos tanto a las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica como a la Ley Modelo Africana. Esto se relaciona con el uso dado a los “derivados” de plantas, animales o microorganismos. Según la Ley Modelo, los derivados son productos desarrollados o extraídos a partir de un recurso biológico y pueden incluir variedades de plantas, aceites y resinas vegetales, etc.
15. Con base en la Ley Modelo, no es posible obtener patentes del material empleado, de los procesos biológicos o de cualquiera de sus derivados.

^{55/} WIPO/GRTKF/IC/5/10, párrafo 72.

B. Iniciativas nacionales

1. Propuestas legislativas

Noruega 56/

16. El 9 de mayo de 2003, el Gobierno de Noruega presentó ante el Parlamento una propuesta legislativa para hacer una enmienda a la Ley de Patentes. En la propuesta legislativa (Ot. Prp. Nr. 86 (2002-03) se lee lo siguiente (traducción libre del idioma noruego, nuevo párrafo 8 b)):

“Si una invención entraña o utiliza material biológico, el inventor deberá revelar el país que proporcionó dicho material en la solicitud de la patente. Si la legislación nacional del país proveedor requiere consentimiento fundamentado previo antes de suministrar dicho material, la solicitud incluirá información que indique si se ha buscado dicho consentimiento.

“Cuando el país proveedor es distinto del país de origen del material biológico, también se revelará el país de origen. El país de origen se define como el país en cual se tuvo acceso al material en condiciones *in situ*. En los casos en los que la legislación nacional del país de origen requiera consentimiento fundamentado previo antes del suministro de dicho material, la solicitud deberá incluir información que indique si se ha buscado dicho consentimiento. Si el solicitante no conoce el país de origen o no sabe si se requiere consentimiento previo, deberá declarar este hecho en la solicitud.”

“Estas obligaciones son aplicables incluso si el inventor ha cambiado la estructura del material. No se refieren al material humano.

“Las violaciones al requisito de revelar información son punibles bajo el párrafo 166 del Código Penal. El requisito de revelar información no afecta el manejo de la solicitud de patente o la validez de ésta.”

17. Los requisitos de información no se aplican a las solicitudes de patentes internacionales presentadas a través del sistema de Tratado de Cooperación en materia de Patentes, ya que esto estaría en conflicto con las obligaciones correspondientes a dicho Tratado.

Bélgica 57/

18. El artículo propuesto 4.4) de la Ley de Patentes de Bélgica establece que la explotación de una invención contraviene el orden público y la moral cuando se desarrolla con base en material biológico colectado o exportado en incumplimiento de los artículos 3, 8 j), 15 y 16 del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Además, el artículo propuesto 15.1) de la Ley de Patentes de Bélgica añade, específicamente, un nuevo párrafo que exige que las solicitudes de patente incluyan no sólo la descripción, las reivindicaciones, los diagramas y el resumen característicos sino, también, el origen geográfico del material animal o vegetal que constituyó la base para el desarrollo de la invención.

Suecia

19. Según el proyecto de estudio técnico de la OMPI, 58/ un memorando del Gobierno de Suecia sobre la instrumentación de la directriz 98/44/CE de la Comunidad Europea propone un nuevo proyecto

56/ Informe del Gobierno de Noruega.

57/ Véase UNEP/CBD/WG-ABS/2/INF/2.

58/ WIPO/GRTKF/IC/5/10, párrafo 55.

de reglamento 5 a) del Decreto de Patentes. El proyecto de reglamento reitera, principalmente, el párrafo 27 del preámbulo de la directriz de la Comunidad Europea y contiene disposiciones sobre la revelación del origen geográfico del material biológico, como se expresa a continuación:

“Si una invención se basa en material biológico de origen animal o vegetal o si emplea dicho material, la solicitud de la patente deberá incluir información sobre el origen geográfico de dicho material, de conocerse. Si el origen es desconocido, deberá mencionarse este hecho. La falta de información sobre el origen geográfico o sobre el conocimiento del solicitante al respecto es sin perjuicio del trámite de las solicitudes de patente o de la validez de los derechos que se deriven de las patentes otorgadas.”

20. En su comunicado a la OMPI, Suecia informó que “no habría consecuencias para el solicitante o titular de una patente en caso de incumplimiento con los requisitos de divulgación del origen geográfico del material biológico.”^{59/}

Rumania

21. El proyecto de estudio técnico de la OMPI ^{60/} también hace referencia a la enmienda pendiente a la ley de patentes de Rumania que establece que “cuando el estado corriente de la tecnología incluye también conocimientos tradicionales, éstos deberán indicarse claramente en la descripción, incluida la fuente de origen, de conocerse.”

22. Rumania ha informado a la OMPI que “no hay consecuencias en caso de incumplimiento” en relación con su proyecto de medidas sobre revelación del conocimiento tradicional. ^{61/}

2. Legislación

Dinamarca

23. En 2000, Dinamarca promulgó una “cláusula de revelación de origen” en su legislación sobre derechos de propiedad intelectual, como se expresa a continuación: ^{62/}

“La Ley 412, 31/5 2000 enmendó la Ley de Patentes Danesa (Ley de Patentes consolidada 926/22/9 200) a fin de, entre otras cosas, instrumentar la Directriz de la Unión Europea sobre las invenciones biotecnológicas. Con base en la Ley, se enmendó (reg. 1086 11/12 2000) la reglamentación ministerial existente sobre patentes (Reg. 374 19/6 1998) al añadir, a su párrafo 3, la siguiente disposición (traducción no oficial):

“Si una invención entraña o hace uso de material biológico de origen vegetal o animal, la solicitud de la patente deberá incluir la información sobre el origen geográfico del material, de conocerse. Si el solicitante no conoce el origen geográfico del material, éste deberá indicarse en la solicitud. La falta de información sobre el origen geográfico del material o la ignorancia al respecto no afecta la evaluación de la solicitud de patente o la validez de los derechos que resultan de las patentes otorgadas.

^{59/} Ibid., párrafo 72.

^{60/} Ibid., párrafo 56.

^{61/} Ibid., párrafo 72.

^{62/} Infome de Dinamarca.

“El incumplimiento de esta disposición podría implicar una violación a la obligación de proporcionar información correcta a la autoridad pública, según el Código Penal Danés (párrafo 163).”

India

24. El Proyecto de Ley sobre la Diversidad Biológica, aprobado por el Parlamento Indio en diciembre de 2002, dispone, en el artículo 19 de su capítulo V, que:

“2) Cualquier persona que pretenda solicitar una patente o cualquier otra forma de protección a la propiedad intelectual, en India o fuera de este país, podrá hacer una solicitud en la forma y del modo que prescribe la Autoridad Nacional de Diversidad Biológica.

“3) Al recibir una solicitud bajo la subsección 1) o la subsección 2), la Autoridad Nacional de Diversidad Biológica, después de hacer las indagaciones pertinentes y, de ser necesario, luego de haber consultado a un comité de expertos constituido para este fin, podrá, mediante orden, conceder la aprobación, sujeta a cualquier reglamentación hecha sobre el particular y a los términos y condiciones que se consideren pertinentes, incluida la imposición de cargos por medio de regalías, o rechazar la solicitud, sustentando dicho rechazo por escrito:

“Siempre y cuando dicha orden de rechazo no se expida sin haber concedido a la persona afectada la oportunidad de ser escuchada.

“4) La Autoridad Nacional de Diversidad Biológica dará aviso público de toda aprobación que conceda en cumplimiento con esta sección.”

25. Además, la Segunda Enmienda (2002) de la Ley de Patentes de 1970 incluye una serie de requisitos relacionados con la revelación de la fuente y el origen geográfico de cualquier material biológico.

26. Más específicamente, la sección 10 sobre “Contenido de especificación” de la Ley de Patentes de 1970, de acuerdo con su Segunda Enmienda (2002), dispone que el solicitante debe revelar la fuente y el origen geográfico de cualquier material biológico depositado en lugar de una descripción. La sección 25 relacionada con la “Oposición a otorgar la patente”, según enmienda, permite que se presente oposición sobre la base de que “la especificación completa no revela, o menciona en forma errónea, la fuente o el origen geográfico del material biológico empleado en la invención”. Por último, de conformidad con la enmienda a la sección 64, si “la especificación completa no revela, o menciona en forma errónea, la fuente o el origen geográfico del material biológico empleado en la invención”, el Tribunal Supremo puede revocar la patente, lo cual está sujeto a las disposiciones contenidas en esta Ley, haya sido otorgada antes o después de la entrada en vigor de esta Ley, a petición de cualquier persona interesada del Gobierno Central o como resultado de una contrademanda en un juicio por violación de patente.

Costa Rica

27. La Ley de Biodiversidad #7788 de Costa Rica, de 1998, declara, en su artículo 79 sobre “Congruencia del sistema de propiedad intelectual”, que “las resoluciones que se tomen en materia de protección de la propiedad intelectual relacionada con la biodiversidad, deberán ser congruentes con los objetivos de esta ley, en aplicación del principio de integración”.

28. El artículo 80 sobre “Consulta previa obligada” también establece que:

“Tanto la Oficina Nacional de Semillas como los Registros de Propiedad Intelectual y de Propiedad Industrial, obligatoriamente deberán consultar a la Oficina Técnica de la Comisión, antes de otorgar protección de propiedad intelectual o industrial a las innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad. Siempre aportarán el certificado de origen emitido por la Oficina Técnica de la Comisión y el consentimiento previo. La oposición fundada de la Oficina Técnica impedirá registrar la patente o protección de la innovación.”

29. Hay que señalar que la Comisión mencionada en el artículo 80 es el organismo responsable de la gestión de la biodiversidad.

Brasil

30. En Brasil, el artículo 31 de la Medida Provisional No. 2.186-16, del 23 de agosto de 2001, que trata sobre el acceso y la participación en los beneficios establece que:

“La concesión del derecho de propiedad industrial por los órganos competentes, sobre el proceso o los productos obtenidos a partir de la muestra del componente del patrimonio genético, queda condicionada a la observancia de la presente Medida Provisional, y, llegado el caso, el solicitante deberá informar sobre el origen del material genético y de los conocimientos tradicionales conexos.

31. La medida provisional no se aplica a los recursos genéticos humanos, según se especifica en el artículo 3.

Egipto

32. La Ley Egipcia sobre los derechos de protección de la propiedad intelectual de 2002 dispone, en su artículo 13, que:

“Si la invención entraña un producto biológico, vegetal o animal, o conocimientos tradicionales medicinales, agrícolas, industriales o artesanales, patrimonio cultural o ambiental, el inventor debe haber adquirido las fuentes de manera legítima.”

Nueva Zelanda

33. En su informe a la OMPI, Nueva Zelanda manifestó que:

“Bajo la sección 17 de la Ley de Patentes de 1953, el Comisionado de Patentes puede rechazar una solicitud de patente en la que el uso de la invención sea contrario a la moral. Si un invento emplea o se deriva del conocimiento tradicional, o se relaciona con flora o fauna indígena o con productos extraídos de ellas, se pide a los solicitantes que proporcionen una indicación o evidencia de consentimiento fundamentado previo dado por un grupo maorí pertinente. Este requisito no se incluye específicamente en la Ley de Patentes, pero se exige como procedimiento administrativo interno.” ^{63/}

^{63/} WIPO/GRTKF/IC/5/10, párrafo 64.