

Guía sobre los aspectos de propiedad intelectual relacionados con los acuerdos de acceso y participación en los beneficios

THE **ABS**
CAPACITY
DEVELOPMENT
INITIATIVE



OMPI
ORGANIZACIÓN MUNDIAL
DE LA **PROPIEDAD**
INTELLECTUAL

Esta publicación ha sido preparada por la División de Conocimientos Tradicionales de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Iniciativa *ABS Capacity Development* (iniciativa de capacitación para el acceso y participación en los beneficios). La obra estuvo a cargo de María Julia Oliva, coordinadora principal de política y apoyo técnico, *Union for Ethical BioTrade* (UEBT), y Olivier Rukundo, experto jurídico en materia de acceso y participación en los beneficios y propiedad intelectual, ambos consultores de la OMPI, y su labor fue orientada y coordinada por Daphne Zografos-Johnsson. Shakeel Bhatti dirigió y armonizó las fases posteriores para la finalización de la publicación. Todos contaron con el apoyo y la opinión de Wend Wendland, Hartmut Meyer, Kathrin Heidbrink, Claudio Chiarolla, Lena Fey, Alice Manero y Rhona Rwangyezi. Cabe agradecer especialmente la ayuda prestada por Pierre du Plessis, Rachel Wynberg y Tomme Young, que han examinado el primer borrador. El borrador definitivo ha sido examinado por David Muls, Marco Alemán, Valérie Jouvin, Begoña Venero y Thomas Dillon, y revisado por Toby Boyd.

Acerca de la iniciativa de donantes múltiples *ABS Capacity Development*

La Iniciativa *ABS Capacity Development* tiene como objetivo contribuir a la reducción de la pobreza, la seguridad alimentaria, la transferencia de tecnología, el desarrollo social, en particular en materia de justicia y derechos, y la conservación de la diversidad biológica mediante la plena aplicación del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, y del tercer objetivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica, a saber, la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Creada en 2006, la Iniciativa *ABS Capacity Development* es administrada por la *Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit* (GIZ) GmbH (agencia alemana para la cooperación internacional), acogida por el Gobierno de Alemania y cofinanciada por el Instituto de la Francofonía para el Desarrollo Sostenible y la Unión Europea (UE).

Acerca de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

La OMPI es el organismo especializado de las Naciones Unidas en cuestiones de propiedad intelectual. Su misión consiste en liderar la conformación de un sistema internacional de propiedad intelectual (PI) equilibrado y eficaz que posibilite la innovación y la creatividad en beneficio de todos.

Guía sobre los aspectos de propiedad intelectual relacionados con los acuerdos de acceso y participación en los beneficios

THE **ABS**
CAPACITY
DEVELOPMENT
INITIATIVE



OMPI
ORGANIZACIÓN MUNDIAL
DE LA **PROPIEDAD**
INTELLECTUAL

Todo usuario puede reproducir, distribuir, adaptar, traducir e interpretar o ejecutar públicamente la presente publicación, también con fines comerciales, sin necesidad de autorización expresa, a condición de que el contenido esté acompañado por la mención de la OMPI como fuente y, si procede, de que se indique claramente que se ha modificado el contenido original.

Sugerencia de cita: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2018). *Guía sobre los aspectos de propiedad intelectual relacionados con los acuerdos de acceso y participación en los beneficios*. OMPI: Ginebra.

Las adaptaciones/traducciones/obras derivadas no deben incluir ningún emblema ni logotipo oficial, salvo que hayan sido aprobados y validados por la OMPI. Para obtener autorización, pónganse en contacto con nosotros mediante el sitio web de la OMPI.

En relación con las obras derivadas, debe incluirse la siguiente advertencia: "La Secretaría de la OMPI y la Iniciativa *ABS Capacity Development* no asumen responsabilidad alguna por la modificación o traducción del contenido original."

En los casos en los que el contenido publicado por la OMPI, como imágenes, gráficos, marcas o logotipos, sea propiedad de terceros, será responsabilidad exclusiva del usuario de dicho contenido obtener de los titulares las autorizaciones necesarias.

Para consultar la presente licencia, remítanse a <https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/igo/>.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no entrañan, de parte de la OMPI, juicio alguno sobre la condición jurídica de ninguno de los países, territorios o zonas citados o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

La presente publicación no refleja el punto de vista de los Estados miembros ni el de la Secretaría de la OMPI.

Cualquier mención de empresas o productos concretos no implica en ningún caso que la OMPI los apruebe o recomiende con respecto a otros de naturaleza similar que no se mencionen.

Foto de portada: © Getty/pogonici.

© OMPI, 2018

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
34, chemin des Colombettes,
P.O. Box 18
CH-1211 Ginebra 20 (Suiza)



Atribución 3.0
Organizaciones
intergubernamentales
(CC BY 3.0 IGO).

Impreso en Suiza.

Índice

Prólogo	4	3. El ejercicio y la gestión de los derechos de PI	51
Lista de figuras y recuadros	6	<i>Acuerdos de APB no comerciales</i>	51
Siglas y acrónimos	8	<i>Acuerdos de APB comerciales</i>	52
Resumen	9	<i>Cambio de intención o transferencia a terceros</i>	54
1. Introducción	12	<i>Titularidad y concesión de licencias de derechos de PI</i>	56
<i>Acerca de esta guía</i>	12	<i>Disposiciones relativas a la solución amigable de controversias relacionadas con los derechos de PI en los acuerdos de APB</i>	61
<i>Instrumentos internacionales pertinentes</i>	16	4. Cuestiones relativas a la PI en sectores específicos	62
<i>Terminología empleada en esta guía</i>	19	<i>Productos farmacéuticos</i>	63
2. Derechos de PI en el contexto de las condiciones mutuamente convenidas sobre APB	25	<i>Biotecnología industrial</i>	72
<i>Consideraciones iniciales</i>	25	<i>Agricultura</i>	79
<i>Tipos de derechos que pueden surgir en el contexto de la utilización de los recursos genéticos</i>	30	<i>Productos cosméticos y de cuidado personal</i>	86
<i>Patentes</i>	30	<i>Alimentos y bebidas</i>	91
		5. Conclusión	97

Prólogo

El acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios derivados de su utilización son objeto de regulación, particularmente en el marco internacional de normas y políticas conformado por el Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya de Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su Utilización; el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura; y el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica, de la Organización Mundial de la Salud. Las cuestiones relativas a la PI son uno de los elementos del contexto más amplio sobre acceso y participación equitativa en los beneficios. La gestión estratégica de las cuestiones relativas a la PI en un acuerdo de acceso y participación en los beneficios puede influir en las posibilidades que tendrán los proveedores y usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos de lograr sus objetivos y satisfacer sus intereses mutuos.

En mayo de 2010, durante la decimosexta sesión del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (el CIG), se invitó a la Secretaría de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) a preparar y distribuir una versión actualizada del documento titulado “Los recursos genéticos: proyecto de directrices de propiedad intelectual para el acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios”. La presente guía, que ha sido preparada por la OMPI en colaboración con la Iniciativa *ABS Capacity Development*, se basa en ese documento.

La guía abarca los aspectos conceptuales y prácticos de la gestión de la PI en el contexto de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios, y complementa la base de datos de la OMPI de los acuerdos de acceso y de participación en los beneficios relacionados con la biodiversidad de forma que ambas se apoyan recíprocamente. Su objetivo es ayudar a proveedores y usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos a gestionar las cuestiones de PI en los acuerdos de acceso y participación en los beneficios. Para ello, en la guía se explica cómo las cláusulas de PI pueden influir en el enfoque y los resultados de la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos, se ofrece un panorama general de los tipos de cuestiones de PI que los proveedores y usuarios de

recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos tienen probabilidades de encontrarse durante la negociación de un acuerdo, y se exponen las opciones disponibles para gestionar dichas cuestiones, poniendo así más información a disposición de las partes interesadas.

Por último, la guía se basa en experiencias prácticas en distintos sectores económicos, entre otros el de productos farmacéuticos, biotecnología industrial, agricultura, cosméticos y alimentos y bebidas, y describe cuestiones prácticas surgidas en dichos sectores y las estrategias adoptadas para resolverlas.

Confío en que la presente guía servirá de ayuda a los proveedores y usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos en la negociación, el desarrollo y la redacción de cláusulas de PI en condiciones mutuamente convenidas sobre el acceso y la participación en los beneficios, y facilitará la comprensión y fomentará la adopción de soluciones prácticas.

Francis GURRY
Director general



Lista de figuras y recuadros

Figura 1: Esquema básico de acceso a los recursos genéticos	24
Recuadro 1: Lista para decidir si adquirir o no derechos de PI	28
Recuadro 2: Lista para negociar y obtener derechos de PI	29
Recuadro 3: Patentes basadas en la utilización de recursos genéticos. El ejemplo de Salinosporamida	33
Recuadro 4: Ejemplo de cláusula sobre patentes	34
Recuadro 5: Ejemplo de cláusula de confidencialidad	35
Recuadro 6: Lista de cuestiones relativas a las patentes que deben tenerse en cuenta en las negociaciones de APB	36
Recuadro 7: Ejemplo de cláusula por la que se limita el uso de un símbolo asociado a los recursos	40
Recuadro 8: Lista de cuestiones relativas a las marcas que deben tenerse en cuenta en las negociaciones de APB	40
Recuadro 9: Lista de cuestiones relativas al derecho de autor que deben tenerse en cuenta en las negociaciones de APB	45
Recuadro 10: Ejemplo de cláusula sobre secretos comerciales	47
Recuadro 11: Secretos comerciales derivados de la utilización de recursos genéticos	49
Recuadro 12: Lista de cuestiones relativas a los secretos comerciales que deben tenerse en cuenta en las negociaciones de APB	50
Recuadro 13: Ejemplo de cláusula por la que se limita la reivindicación de derechos de PI	52
Recuadro 14: Ejemplo de cláusula relativa al cambio de intención de utilización no comercial a utilización comercial	55
Recuadro 15: Ejemplo de cláusula por la que se define el objeto de la licencia	58
Recuadro 16: Ejemplo de cláusula por la que se concede una licencia no exclusiva	59
Recuadro 17: Ejemplo de cláusula por la que se definen los derechos concedidos	60
Recuadro 18: Ejemplo de cláusula por la que se determina la tasa de regalías	60
Recuadro 19: Ejemplo de cláusulas sobre la titularidad de los derechos de PI en el sector farmacéutico	71
Recuadro 20: Tasas de regalías en los acuerdos de licencia del sector farmacéutico y biotecnológico	77
Recuadro 21: Protección de cultivos	81

Recuadro 22: Selección de disposiciones relativas a la PI en el ANTM	83
Recuadro 23: Ejemplo de disposición de un acuerdo de transferencia de material que impide el patentamiento	85
Recuadro 24: Ejemplo de disposición de un acuerdo de transferencia de material sobre la investigación agrícola y la PI	85
Recuadro 25: Ejemplo de cláusula de confidencialidad en el sector de los cosméticos	90
Recuadro 26: Materias primas vegetales	92

Siglas y acrónimos

ANTM	Acuerdo normalizado de transferencia de material
APB	Acceso y participación en los beneficios
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
GCIAI	Antiguamente, el Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional
I+D	Investigación y desarrollo
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
PI	Propiedad intelectual
TIRFAA	Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura

Resumen

En la presente guía se describe cómo surgen las cuestiones relativas a la propiedad intelectual (PI) en las negociaciones y los acuerdos sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización, o APB. El documento ha sido elaborado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en cooperación con la Iniciativa *ABS Capacity Development*.

En varios instrumentos de derecho internacional se fomenta el APB. En el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) se reconocen los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales y la facultad de estos de regular el acceso a los recursos genéticos en las zonas situadas dentro de los límites de su jurisdicción. En el CDB se establecen los principios fundamentales que regulan el APB, entre otros, que las condiciones para el acceso a los recursos genéticos y su utilización, así como la distribución de los beneficios derivados, deben basarse en “condiciones mutuamente convenidas”. Otras referencias esenciales para la negociación y la celebración de acuerdos de APB son el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su Utilización (el Protocolo de Nagoya), el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) y el Marco de preparación para una gripe pandémica de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Durante la negociación o celebración de acuerdos de APB a menudo surgen consideraciones de PI. Por ejemplo, si se prevé que una propuesta de utilización de recursos genéticos favorecerá la innovación y la adquisición de nuevos conocimientos que podrían ser objeto de protección por derechos de PI. También pueden surgir consideraciones de PI en negociaciones sobre la participación en los beneficios. En el Protocolo de Nagoya se menciona el intercambio de resultados de investigación y desarrollo (I+D), el pago de regalías y la titularidad conjunta de derechos de PI como posibles beneficios monetarios y no monetarios.

El objetivo de esta guía es ayudar a proveedores y usuarios de recursos genéticos en la negociación y redacción de cláusulas de PI en el marco de un acuerdo de APB, y para ello se explica la manera en que dichas

cláusulas pueden influir en el enfoque y los resultados de la utilización de los recursos genéticos, así como en la forma en que se crean y distribuyen los beneficios derivados del uso.

La guía se divide en cuatro secciones. En la sección 1 se presentan algunos de los términos e instrumentos internacionales principales. En la sección 2 se exponen distintos tipos de derechos de PI y se explica la forma en que estos son pertinentes en el contexto de la negociación de acuerdos de APB. Por ejemplo, una propuesta de I+D puede conducir (deliberadamente o no) a la concepción de una invención patentable. Por ello, es necesario que en las condiciones mutuamente convenidas se tengan en cuenta aspectos como la titularidad, gestión y observancia de los derechos de patente así como la concesión de licencias de explotación de esos derechos.

La sección 3 se centra en cuestiones sobre gestión de la PI. En ella se describe cómo se pueden ejercer y gestionar los derechos de PI de forma que impulsen objetivos más amplios establecidos en los acuerdos de APB. Por ejemplo, las partes pueden examinar distintas formas de utilizar y aprovechar los derechos de PI: impedir a otros fabricar y distribuir productos en los que intervienen procesos o productos patentados, conceder licencias sobre los derechos de PI a cambio de regalías, o vender esos derechos para obtener un capital.

En la sección 4 se examinan ciertas particularidades del vínculo entre la PI y los acuerdos de APB en varios sectores industriales que utilizan recursos genéticos. Sectores como el farmacéutico, agrícola y de cosméticos abordan las actividades de investigación, desarrollo y comercialización de maneras claramente distintas, también en relación con los recursos genéticos. Esto puede incidir en la importancia estratégica de la protección de la PI, los tipos de derechos de PI y la manera en que estos se gestionan en los acuerdos de APB. Por ejemplo, a menudo la protección por patente es crucial para el desarrollo y la comercialización de productos y procesos en el ámbito de la biotecnología industrial. Por ello, es posible que en los acuerdos de APB se deba centrar la atención en la titularidad y la gestión de las patentes al tratar con empresas de este sector. Por su parte, en el sector de los productos cosméticos y de cuidado personal, las estrategias comerciales pueden estar más

centradas en los secretos comerciales, así que es posible que en las condiciones mutuamente convenidas se precisen unas cláusulas de confidencialidad particularmente estrictas o acuerdos paralelos de no divulgación.

Esperamos que, al ofrecer un panorama general de los tipos de cuestiones relativas a la PI que se plantean en las condiciones mutuamente convenidas, las opciones para gestionar dichas cuestiones y otras consideraciones estratégicas conexas, la guía facilite la comprensión y promueva la adopción de soluciones prácticas para proveedores y usuarios. De este modo, se espera ayudar a fomentar la participación justa y equitativa en los beneficios y la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

1. Introducción

Acerca de esta guía

Esta guía abarca los principales aspectos conceptuales y prácticos de la gestión de la PI en el contexto del acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización (o APB).

El APB se basa en el *consentimiento fundamentado previo*, otorgado por el proveedor de los recursos genéticos al usuario de estos, y en las negociaciones entre ambas partes para acordar *condiciones mutuamente convenidas* que garanticen la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven del uso de dichos recursos.

En la negociación o celebración de acuerdos de APB a menudo surgen consideraciones de PI. Esto ocurre, por ejemplo, si en las negociaciones se aborda el acceso a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y su utilización, y el acceso a esos conocimientos plantea cuestiones de PI. También es posible que en el momento de las negociaciones se prevea que la I+D sobre recursos genéticos favorecerá innovaciones o la adquisición de nuevos conocimientos que podrían protegerse mediante derechos de PI.

En este contexto, las cláusulas de PI en condiciones mutuamente convenidas repercuten en la utilización de los recursos genéticos y en el modo en que se crean y reparten los beneficios derivados de la utilización. Esto incluye tomar o no la decisión de solicitar los derechos de PI y velar por su cumplimiento, y, en caso afirmativo, en qué condiciones.

Destinatarios

Esta guía tiene por objeto servir de ayuda a proveedores y usuarios de recursos genéticos durante la negociación, el desarrollo y la redacción de cláusulas de PI en acuerdos de APB.

Entre los proveedores de recursos genéticos puede haber organismos gubernamentales, propietarios de tierras, empresas, instituciones académicas, colecciones *ex situ* como bancos de genes, y pueblos indígenas y comunidades locales. Los proveedores deben decidir si desean dar acceso y, de ser así, en qué condiciones.

Entre los usuarios de recursos genéticos cabe citar las instituciones de investigación así como las empresas y personas que deseen realizar actividades de I+D sobre dichos recursos.

Establecer unas condiciones claras sobre el uso de la PI como parte de las condiciones mutuamente convenidas es importante para los proveedores y los usuarios de recursos genéticos. Los derechos de PI protegen tanto los derechos sobre los recursos genéticos como los derechos sobre los resultados de la investigación y la innovación.

Ámbito

Esta guía proporciona información práctica de índole general para las personas que participan en la negociación de cláusulas de PI en acuerdos de APB. Sobre la base de experiencias prácticas en una amplia variedad de supuestos relacionados con el APB, la guía describe cuestiones que han surgido en la práctica y los distintos enfoques que se han adoptado para resolverlas.

Esta guía se centra únicamente en consideraciones de PI que surgen en la negociación de acuerdos de APB, pero la PI es solo una de varias cuestiones prácticas y jurídicas que posiblemente deban abordarse. Debido a la diversidad de leyes nacionales, formas de utilizar los recursos genéticos, tipos de actores y de intereses prácticos de usuarios y proveedores, un gran número de temas y decisiones relevantes deberán examinarse al negociar y redactar las disposiciones propiamente dichas. Estas cuestiones y decisiones pueden estar, o no, relacionadas con la PI. La guía se centra en las cuestiones de PI relativas a los recursos genéticos y en ella no se abordan las relativas a los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos, a menos que se mencionen expresamente esos conocimientos tradicionales conexos.

Es importante señalar que esta guía no es una herramienta independiente; más bien, se trata de un complemento a la compilación de la OMPI de acuerdos de APB relacionados con la biodiversidad, una base de datos en línea de acuerdos contractuales reales y acuerdos tipo sobre APB e información conexa, en la que se presta especial atención a los aspectos de PI de esos acuerdos. La colección está disponible en la dirección www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/. Incluye motores de búsqueda adaptados que permiten realizar

búsquedas estructuradas o de texto libre, así como consultar los contratos. Muchos ejemplos de cláusulas mencionados en la guía se extraen de la colección y en ella se puede encontrar una gran variedad de cláusulas y contratos adicionales. La OMPI actualiza continuamente la colección y, en este sentido, se invita a los lectores que tengan sus propios ejemplos de contratos o cláusulas a que aporten sus contribuciones poniéndose en contacto con la OMPI a través de la página web de la colección. Por tanto, esta guía es un recurso adjunto o de referencia que pueden utilizar los proveedores y los usuarios al negociar acuerdos de APB.

Estructura

Después de esta sección introductoria, la guía se estructura del siguiente modo:

- En la sección 2 se explica brevemente por qué se solicitan derechos de PI en el contexto de condiciones mutuamente convenidas y cuáles son algunas de las consideraciones que cabe tener en cuenta al negociar y obtener derechos de PI. Además, ofrece una visión general de los tipos de derechos de PI que pueden ser pertinentes en el contexto de los acuerdos de APB.
- La sección 3 se centra en cuestiones de gestión de la PI que puede ser útil tener en cuenta al negociar condiciones mutuamente convenidas. En ella se reconoce que los derechos de PI se ejercen y gestionan de muchas y diferentes maneras, desde la concesión de licencias sobre los propios derechos hasta la comercialización de productos basados en componentes protegidos por derechos de PI.
- En la sección 4 se estudia cómo se utilizan los recursos genéticos en determinados sectores industriales, entre otros, el farmacéutico, el agrícola y el de cosméticos. En esta sección también se analizan enfoques particulares en torno a la I+D y cómo la protección de la PI puede afectar a la negociación de las cláusulas de PI en condiciones mutuamente convenidas.

Descargo de responsabilidad

La presente guía trata de informar a los usuarios y proveedores de las cuestiones de PI que pueden plantearse durante la negociación de acuerdos de APB y de los posibles enfoques que pueden adoptarse para darles respuesta. Si bien ofrece una serie de ejemplos de cláusulas y listas de verificación para ilustrar las cuestiones y los enfoques estudiados, en ella no se prescribe ningún modelo ni se ofrece un conjunto predeterminado de decisiones. La finalidad no es ofrecer asesoramiento jurídico ni defender una política o estrategia concreta.

Además, esta guía no permite eludir el asesoramiento jurídico que pueda necesitarse sobre cuestiones generales o de derecho contractual, o sobre aspectos más específicos relativos a la PI y los acuerdos de APB. En ella no se enseña a negociar contratos en general. No proporciona conocimientos básicos en áreas como el derecho contractual general, el derecho internacional privado o la solución de controversias. Aunque en la guía se mencionan principios generales sobre derecho de PI y el APB, no da información detallada sobre estos temas.¹

En la presente guía no cabe ninguna interpretación que afecte a los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales y la facultad de los gobiernos nacionales de determinar el acceso a los recursos genéticos conforme a su legislación nacional.

Ninguno de los ejemplos de cláusulas que figuran en la presente guía debe entenderse como “modelo” o “mejor práctica”. Los ejemplos de cláusulas se facilitan a título ilustrativo únicamente; se pueden consultar en línea muchos otros contratos y cláusulas explicativos en la compilación de la OMPI de acuerdos de acceso y participación en los beneficios relacionados con la biodiversidad.

¹ Sobre la redacción de acuerdos de APB en términos generales, véase: T. Young y M. Tvedt (2016). *Introduction to Drafting Successful Access and Benefit-Sharing Agreements*. Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH, Eschborn (Alemania), disponible en: http://www.abs-initiative.info/fileadmin/media/Knowledge_Center/Publications/Introduction_to_Drafting_Successful_ABS_Agreements/Introduction_to_Drafting_Successful_ABS_contracts_-_ABS-I_FNI_-_201609.pdf; K. Bavikatte (2014). *How (Not) to Negotiate Access and Benefit-Sharing Agreements*. Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH, Eschborn (Alemania), disponible en: http://www.abs-initiative.info/fileadmin/media/Knowledge_Center/Publications/ABS_Agreement/How_not_to_negotiate_Access_and_Benefit_Agreements_20140711.pdf; S. Heitmüller, H. Meyer, K. Bavikatte, M. Tvedt, V. Normand, P. du Plessis (2014). *The ABS Agreement: Key Elements and Commentary*. Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH, Eschborn (Alemania); disponible en: http://www.abs-initiative.info/fileadmin/media/Events/2014/5-8_August_2014_Nadi_Fiji/The_ABS_Agreement_-_Key_Elements_and_Commentary.pdf

Los autores han tomado todas las precauciones razonables para verificar la información contenida en la presente publicación. Sin embargo, el material publicado se distribuye sin garantías de ninguna clase, tanto expresas como implícitas.

Instrumentos internacionales pertinentes

La presente guía toma en consideración varios acuerdos e instrumentos internacionales pertinentes.

Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)

El CDB entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. Tiene tres objetivos principales: la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

El CDB reconoce los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos nacionales y, por tanto, la facultad de regular las condiciones de acceso a los recursos genéticos en las zonas situadas dentro de los límites de su jurisdicción. En el artículo 15 del CDB se resume una serie de principios sobre APB. Entre dichos principios, cabe citar:

- El acceso a los recursos genéticos está sujeto a la aprobación (o al “consentimiento fundamentado previo”) del país desde donde se accede al recurso.
- Las condiciones de acceso a los recursos genéticos o su utilización, así como la forma en que se compartirán los beneficios derivados, deben ser acordadas: el APB debe basarse en “condiciones mutuamente convenidas” que se negociarán con el país que aporta los recursos (función que en algunos países se delega en un organismo o comunidad).

Además, en el artículo 8.j) del CDB se afirma la necesidad de que los gobiernos respeten, preserven y mantengan los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales. Además, en virtud de esta disposición se solicita además la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y se fomenta que los beneficios derivados de la

utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente.

Para más información sobre el CDB, consulte el sitio www.cbd.int.



Foto: © Hartmut Meyer/Iniciativa ABS Capacity Development

Biodiversidad en Costa Rica.

Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su Utilización (Protocolo de Nagoya)

El Protocolo de Nagoya fue aprobado el 29 de octubre de 2010 en Nagoya (Japón) y entró en vigor el 12 de octubre de 2014. Ofrece un marco internacional para la aplicación y promoción del tercer objetivo del CDB. En el Protocolo de Nagoya se prevén las principales obligaciones relativas al acceso a los recursos genéticos, la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización y el cumplimiento.

Además, en el Protocolo de Nagoya se ofrece una definición nueva e innovadora de utilización de recursos genéticos. Según la definición del artículo 2.c) del Protocolo, “por ‘utilización de recursos genéticos’ se entiende la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio”.

Para más información sobre el Protocolo de Nagoya, consulte el sitio <https://www.cbd.int/abs>.



Foto: © Hartmut Meyer/Iniciativa ABS Capacity Development

Formación sobre APB para pueblos indígenas y comunidades locales de Guyana.

Tratado internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (TIRFAA)

En el TIRFAA se abordan aspectos específicos de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. Se negoció bajo los auspicios de la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO, y entró en vigor el 29 de junio de 2004. El Tratado establece un sistema multilateral de APB que tiene como fin facilitar el intercambio de semillas y otro material genético de una serie de cultivos que se consideran importantes para la seguridad alimentaria.² A este respecto, el TIRFAA constituye un instrumento internacional especializado en materia de APB que se ajusta y no se opone a los objetivos del CDB y el Protocolo de Nagoya, según lo previsto en el artículo 4.4 del Protocolo de Nagoya. Por consiguiente, es el

² En el Anexo I del TIRFAA se definen los cultivos comprendidos en el sistema multilateral.

TIRFAA, y no el Protocolo de Nagoya, el instrumento que establece el marco y los requisitos de acceso y utilización, para la alimentación y la agricultura, de esos recursos fitogenéticos comprendidos en el sistema multilateral.

Para más información sobre el TIRFAA, consulte la página web www.fao.org/plant-treaty/es/; para más información sobre el sistema multilateral en el marco del TIRFAA, consulte www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/the-multilateral-system/overview/es/.

Terminología empleada en esta guía

En esta sección se presentan algunos términos básicos sobre consideraciones de PI en los acuerdos de APB. El objetivo es que los lectores logren un entendimiento común de estos términos, pero las explicaciones que se ofrecen no deben considerarse definiciones exactas. Al negociar condiciones mutuamente convenidas, las partes pueden y deben acordar sus propias definiciones de los términos principales. Con todo, las explicaciones que figuran a continuación pueden aclarar algunos temas de interés común y, por tanto, ayudar a las partes durante el proceso.

Propiedad intelectual (PI)

La propiedad intelectual (PI) hace referencia a las creaciones de la mente, como las invenciones, las obras literarias y artísticas, así como los diseños, símbolos, nombres e imágenes utilizados en el comercio. Los derechos de PI buscan recompensar el esfuerzo creativo humano y promover así la innovación, el crecimiento económico y una mejor calidad de vida. Así como ocurre con otros derechos de propiedad, uno de los objetivos de los derechos de PI es permitir a los creadores, o los titulares de patentes, marcas registradas o derechos de autor, gozar de los beneficios que se derivan de su obra o de la inversión realizada. No obstante, no todas las creaciones de la mente pueden protegerse mediante derechos de PI y, según el tipo de derecho de PI, existen distintos criterios de protección, derechos y limitaciones. Además, aunque se ha alcanzado cierta armonización internacional, las leyes nacionales sobre PI aún varían considerablemente.

Al negociar disposiciones relativas a la PI en los acuerdos de APB, en general las partes tendrán que especificar a qué tipo de “PI” se aplica el acuerdo, así como los derechos de PI específicos que intervendrán.

Si desea saber más sobre el concepto y fundamento de la propiedad intelectual, véase OMPI, *¿Qué es la propiedad intelectual?* disponible en: www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf. Véase también la base de datos WIPOLex: www.wipo.int/wipolex/es/

Acceso y participación en los beneficios (APB)

El APB se refiere a la manera de acceder a los recursos genéticos y de utilizarlos, y al modo en que comparten los beneficios derivados de su uso las personas o los países que utilizan dichos recursos (usuarios) y las personas o los países que los proveen (proveedores).

Recursos genéticos

Según el artículo 2 del CDB, “por recursos genéticos se entiende el material genético de valor real o potencial”. El material genético es “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”. De esta manera, el término “recursos genéticos” engloba el material procedente de toda fuente biológica, a excepción de los humanos, que contenga genes o compuestos bioquímicos derivados que pueden ser de utilidad. El Protocolo de Nagoya define el término “derivado” como todo “compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga unidades funcionales de la herencia”.

Además, en el Protocolo de Nagoya se prevé que los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes, deben compartirse de manera justa y equitativa.

Los recursos genéticos, como tales, no son creaciones de la mente y por tanto no pueden protegerse como PI. Sin embargo, en varios sectores se utilizan recursos genéticos para I+D, entre otros, por ejemplo, el de productos farmacéuticos, biotecnología industrial, agricultura, cosméticos, productos vegetales de base, y alimentos y bebidas. La información, los productos y los procesos derivados de dicha actividad de I+D son, sin duda, creaciones de la mente y, por tanto, la utilización

de recursos genéticos puede crear activos de PI que pueden ser objeto de protección legal.



Foto: © Hartmut Meyer/Iniciativa ABS Capacity Development

Hongos en un hayedo de Alemania.

Los conocimientos tradicionales

Aunque no existe una definición internacional acordada, los conocimientos tradicionales pueden describirse como un cuerpo vivo de conocimientos que es creado, mantenido y transmitido de una generación a otra dentro de una comunidad, y con frecuencia forma parte de su identidad cultural o espiritual. Abarcan los conocimientos, la experiencia, las capacidades y las prácticas que se enmarcan en un contexto tradicional, se transmiten de generación en generación, y forman parte del modo de vida tradicional de las comunidades indígenas y locales, quienes cumplen la función de guardianes o custodios.

En este contexto, la palabra “tradicional” no significa “viejo” o “arcaico”. De hecho, en su mayoría, los conocimientos tradicionales no son ni antiguos ni estáticos, sino una parte dinámica y vital de la vida de muchas comunidades. Antes bien, con el adjetivo “tradicional” se califica una forma de conocimiento que tiene un vínculo tradicional con una determinada comunidad: es un conocimiento originado, preservado y transmitido en una comunidad, a veces mediante sistemas consuetudinarios de transmisión. En pocas palabras, lo que hace que los conocimientos o las expresiones sean “tradicionales” es la relación con la comunidad.

Para más información, véase la página web de la OMPI sobre conocimientos tradicionales (www.wipo.int/tk), y OMPI (2015): *Propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales* (www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/tk/933/wipo_pub_933.pdf).

Los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos

Los conocimientos tradicionales que proporcionan orientación e información sobre las propiedades y posibles aplicaciones de los recursos genéticos y su preservación, mantenimiento y utilización se denominan “conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos” o “conocimientos tradicionales conexos”. Los conocimientos tradicionales conexos a menudo ayudan a aumentar el interés por los recursos genéticos y su comprensión. El CDB, sin definir dichos conocimientos tradicionales, reconoce su valor y el papel que desempeñan en la consecución de sus objetivos.



Los pastores y agricultores de Uganda y Alemania crían animales adaptados a sus necesidades y usos tradicionales.

Fotos: © Hartmut Meyer/Iniciativa ABS Capacity Development

Consentimiento fundamentado previo

En materia de APB, el consentimiento fundamentado previo se refiere a la autorización explícita que, en general, se exige antes de conceder acceso a los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales conexos. La decisión de conceder o no el consentimiento fundamentado previo dependerá de la legislación aplicable y de los marcos normativos e institucionales pertinentes. Esto suele suponer una negociación y un procedimiento administrativo. En general, los usuarios que desean acceder a los recursos genéticos y utilizarlos presentan una solicitud a la autoridad designada por el país proveedor, y después la autoridad nacional se asegura de que la solicitud se remite a la persona, la comunidad o el organismo apropiado, que a su vez decidirá conceder o no el acceso.

Condiciones mutuamente convenidas

Las “condiciones mutuamente convenidas” se refieren al acuerdo alcanzado entre los proveedores y los usuarios de recursos genéticos respecto de las condiciones de acceso y utilización de dichos recursos, así como el modo en que se distribuirán los beneficios resultantes.³ En la práctica, en función de la legislación y los reglamentos aplicables, las condiciones mutuamente convenidas sobre APB pueden ser negociadas entre el usuario y varios actores (gobiernos, organismos, comunidades u otras personas o entidades) y estar previstas en distintos tipos de contratos y acuerdos.

Existen dos enfoques comunes para abordar las condiciones mutuamente convenidas:

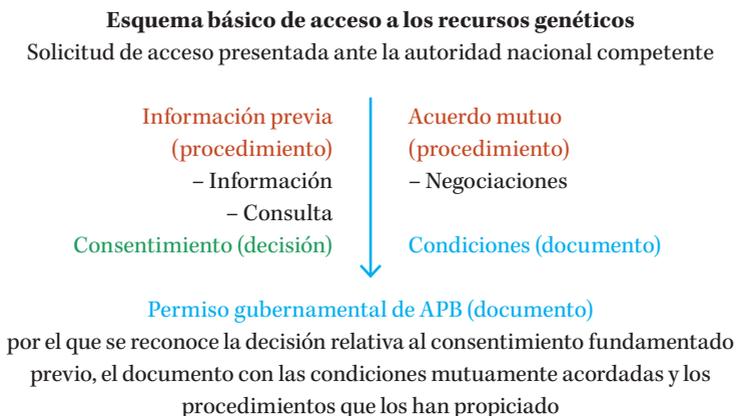
- En algunos países, la negociación de condiciones mutuamente convenidas se delega directamente en la comunidad o individuo específico que constituye el proveedor de los recursos genéticos o conocimientos tradicionales específicos sobre los que se desea obtener derechos de acceso y utilización. En estos países, las condiciones mutuamente convenidas son sencillamente lo que las partes implicadas en la asociación o transacción de APB hayan acordado en relación con el acceso a esos recursos y la participación en los beneficios derivados de su utilización. Estas condiciones pueden preverse en virtud de acuerdos de transferencia de material, colaboración o

³ Véase: CDB (2011). *Acceso y participación en los beneficios* (hoja informativa), disponible en: <https://www.cbd.int/abs/infokit/revise/web/factsheet-abs-es.pdf>

participación en los beneficios, dependiendo de los requisitos jurídicos y reglamentarios.

- En otros países, la ley puede prever un procedimiento gubernamental específico de aprobación o supervisión, e incluso puede fijar condiciones o elementos particulares que deben incluirse en las condiciones mutuamente convenidas. En general, en la mayoría de estos países también se exige que la negociación principal del acuerdo se realice con la comunidad o el individuo específico que sea el proveedor, y es posible que se prevean los tipos de instrumentos concretos que deben utilizarse o incluso que se facilite un modelo.

Figura 1: Esquema básico de acceso a los recursos genéticos



© Iniciativa ABS Capacity Development

2. Derechos de PI en el contexto de las condiciones mutuamente convenidas sobre APB

Como ya se ha mencionado, los distintos tipos de PI se protegen mediante diferentes derechos de PI con distintos criterios de protección. Solicitar y mantener la protección de la PI supone, por lo general, una inversión de esfuerzo y dinero, pero puede producir importantes beneficios para los titulares de derechos. Por ello, al decidir si se desea solicitar la protección, es necesario comparar los costos y esfuerzos con los beneficios potenciales de dicha protección. Es necesario analizar cuidadosamente qué resultados de la actividad intelectual pueden protegerse con qué derechos de PI y qué condiciones deben cumplirse para obtener un tipo de protección específica.

En esta sección se ofrece una reseña de las cuestiones que pueden ayudar a abordar este proceso de toma de decisiones. También se resumen brevemente determinados derechos de PI y su importancia para el APB.

Consideraciones iniciales

Decidir si adquirir o no derechos de PI

Una consideración preliminar pero muy importante consiste en decidir si se adquieren o no derechos de PI. Esto depende de varios factores, como la naturaleza y finalidad del proyecto; el valor que se espera obtener del resultado; los objetivos comerciales o no comerciales perseguidos; y la capacidad de gestionar los derechos adquiridos. Por último, la decisión depende en gran medida de si los beneficios de la protección de la PI superan los costos de su obtención. Por ejemplo, como se describe con más detalle en la sección 4, la protección de la PI suele tener un mayor valor comercial en sectores como el de productos farmacéuticos y de biotecnología industrial, en los que las actividades de I+D son costosas y los resultados fáciles de reproducir.

La decisión de solicitar protección de la PI por parte de un usuario puede tomarse antes, durante o después de la utilización de los recursos genéticos. La utilización de recursos genéticos puede llevar a la concepción de productos o procesos que la legislación de PI protege del uso no autorizado por terceros. En algunos casos, los resultados del proceso de I+D, es decir, la posible “materia” objeto de protección de PI, pueden identificarse en una etapa temprana. Este sería el caso, por ejemplo, de la elaboración de un aceite esencial a partir de un árbol aromático para su utilización en un perfume. En otros casos, esos posibles resultados surgen mucho más tarde. Por ejemplo, una muestra de soja puede permitir la identificación de numerosos microorganismos. Algunos de estos podrían tener interesantes enzimas, pero podrían necesitarse años para determinar cómo la modificación genética puede producir enzimas útiles e interesantes.





Fotos: © Hartmut Meyer/Iniciativa ABS Capacity Development

Taller regional de formación sobre la negociación de los acuerdos de APB para Estados miembros de la CARICOM en Suriname.

Incluso cuando es posible identificar en una etapa temprana las creaciones de la mente que podrían protegerse mediante propiedad intelectual, sigue siendo necesario decidir si el valor potencial de la protección será

superior al costo de obtenerla. Es importante considerar la protección de la PI en un primer momento, especialmente en el caso de invenciones potenciales, dado que no será posible patentar una invención que ya se haya hecho pública. La PI puede aportar valor e ingresos de diversas maneras: se puede vender u otorgarse mediante licencia; usar como contribución en una empresa conjunta; ofrecer para entrar en alianzas estratégicas; integrar en una empresa en funcionamiento o utilizar para crear una nueva empresa. Por ejemplo, las empresas basadas en la innovación que tienen por fin elaborar nuevos medicamentos, mejorar o adaptar los ya existentes o crear nuevos procedimientos farmacéuticos basados en recursos genéticos suelen hacer un gran uso del sistema de patentes para garantizar la recuperación de las inversiones realizadas en I+D. La decisión de invertir en la PI en este caso tiene unas claras repercusiones comerciales que deben tenerse en cuenta.

En la lista de verificación que figura en el recuadro 1 se ofrece una serie de preguntas indicativas que pueden ayudar a evaluar las distintas repercusiones en el ámbito de la PI y facilitar la toma de decisiones sobre si adquirir derechos de PI o no y, en caso afirmativo, en qué condiciones.

Recuadro 1: Lista para decidir si adquirir o no derechos de PI

- ¿Qué beneficios pueden obtener quienes posean recursos genéticos de la adquisición y utilización de derechos de PI?
- ¿Qué tipo de resultados (productos o procesos) se espera conseguir con la I+D sobre recursos genéticos?
- ¿Tienen suficiente valor comercial y potencial los productos o procesos derivados de la utilización de recursos genéticos para justificar el gasto de solicitar protección por derechos de PI?
- ¿Tienen propensión a sufrir cambios y novedades rápidos esos productos y procesos? Por ejemplo, la biología sintética, la nueva ingeniería del genoma y las técnicas de secuenciación de nueva generación están aportando información novedosa sobre el uso potencial de los recursos genéticos y pueden dejar los descubrimientos previos obsoletos o no viables desde el punto de vista comercial.
- ¿Debería existir algún tipo de exclusión al uso de los derechos de PI en la fase inicial? En algunos acuerdos de transferencia de material, por ejemplo, se obliga al receptor a no reivindicar derechos de PI sobre el material transferido, o se exigen nuevas negociaciones y acuerdos cuando la investigación básica comienza a dar resultados comerciales.

La negociación de cláusulas de PI y la obtención de derechos de PI

En la fase de negociación, las partes deben examinar los posibles resultados que pueden surgir de la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos. Asimismo, las partes deben tener en cuenta las repercusiones de PI que pueden surgir en el contexto de las condiciones mutuamente convenidas, entre otras, respecto de la celebración del acuerdo, la concesión del acceso a los recursos genéticos y la realización de las actividades de I+D.

Tras dar estos pasos, un usuario puede decidir solicitar protección de PI sobre la base del acuerdo de APB y sus cláusulas aplicables en materia de PI.

En el recuadro 2 se ofrece una lista de verificación con ejemplos de aspectos prácticos que deben tenerse en cuenta en las distintas etapas del proceso. Estas cuestiones se explican con más detalle en la sección 3 de esta guía.

Recuadro 2: Lista para negociar y obtener derechos de PI

- ¿Qué condiciones o restricciones deben aplicarse a quienes piden un derecho de PI o a quienes obtienen derechos de PI?
- ¿Quién será responsable (también en el aspecto financiero) de la presentación de la solicitud o del registro del derecho de PI y de su tramitación?
- ¿Cuáles son las modalidades para la titularidad, el ejercicio, el mantenimiento en vigor y la concesión en licencia de esos derechos de PI?
- ¿Qué planteamiento en materia de obtención, titularidad y ejercicio de derechos de PI es más útil para lograr un resultado mutuamente ventajoso y una participación equitativa en los beneficios que se deriven del acceso y utilización autorizados?
- ¿Quién será responsable de hacer valer los derechos de PI una vez que se hayan obtenido?
- ¿En qué países debería solicitarse la protección de la PI?
- ¿Qué legislación en materia de PI está en vigor en esos países?
- ¿En qué etapa del proceso debería solicitarse la protección de la PI?
- ¿Qué medidas deben adoptarse para no divulgar la invención antes de solicitar la protección por patente?

Tipos de derechos que pueden surgir en el contexto de la utilización de los recursos genéticos

Como ya se ha explicado, la PI puede adoptar diferentes formas, cada una con sus propios criterios específicos de protección, derechos y limitaciones. Las actividades de I+D que surgen de la utilización de los recursos genéticos pueden producir una gran variedad de ideas, productos y procesos nuevos, según la finalidad y la dirección de dichas actividades. Obtener distintos resultados de I+D significa que pueden ser pertinentes distintos tipos de protección de PI.

En esta sección se ofrece una introducción a los distintos tipos de PI que pueden surgir en el contexto de los acuerdos de APB, entre otros, las patentes, las marcas, el derecho de autor y los secretos comerciales. Cada uno de estos derechos de PI se describirá teniendo en cuenta estas cinco preguntas fundamentales:

- 1) ¿En qué consiste el derecho de PI en cuestión?
- 2) ¿Qué puede proteger?
- 3) ¿Qué condiciones deben cumplirse para obtener el derecho?
- 4) ¿Qué derechos confiere?
- 5) ¿Cuánto dura la protección?

Además, cada descripción continúa con un análisis de cómo el derecho de PI puede ser pertinente para los acuerdos de APB. Cuando proceda, se proporcionarán ejemplos seleccionados de cláusulas de APB, así como una lista de verificación de cuestiones específicas que deben tenerse en cuenta.

Patentes

¿Qué es una patente?

Una patente es un derecho exclusivo otorgado a una invención, es decir, un producto o proceso que propone una nueva solución técnica a un problema o un proceso para hacer algo de forma novedosa. Para obtener una patente, hay que presentar una solicitud en la que se divulgue públicamente información técnica acerca de la invención. Ello significa que los documentos publicados y relativos a las patentes se ponen a disposición de otros inventores, empresas e investigadores como una fuente de valiosa información técnica y comercial. Para más

información sobre cómo solicitar una patente, consulte los materiales especializados disponibles en el sitio web de la OMPI.⁴

¿Qué puede protegerse mediante las patentes?

Se pueden conceder patentes sobre invenciones de cualquier sector de la tecnología, desde un utensilio de cocina de uso diario hasta un chip de nanotecnología. Una invención puede ser un producto (como una máquina, un dispositivo, una fórmula o un compuesto químico) o un proceso (por ejemplo, para producir un compuesto químico específico). Muchos productos contienen varias invenciones. Por ejemplo, una computadora portátil puede estar compuesta por cientos de invenciones que funcionan conjuntamente.

Entre las invenciones derivadas de la utilización de recursos genéticos, cabe citar nuevas composiciones, como composiciones para cosméticos, o nuevos procesos o métodos para producir dichas composiciones.

¿Qué condiciones deben cumplirse para obtener la protección por patente?

Son varias las condiciones que deben satisfacerse para obtener una patente. Las normas aplicables a la protección por patente varían según los regímenes nacionales y regionales, por lo que no es posible recopilar una lista exhaustiva de requisitos de aplicación universal; sin embargo, algunos de los requisitos más comunes que deben cumplirse para obtener la protección por patente son:⁵

- **Novedad:** La invención debe presentar un elemento de novedad, es decir, una característica nueva que no forme parte del cuerpo de conocimientos existente en su ámbito técnico. Ese cuerpo de conocimientos se llama “estado de la técnica”.
- **Actividad inventiva/no evidencia:** La invención debe implicar una “actividad inventiva” o ser “no evidente”, lo que significa que no podría ser deducida por una persona de nivel medio del mismo sector técnico.

⁴ Véase: <http://www.wipo.int/patents/es/index.html>.

⁵ En la sección 5 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) se prevén normas mínimas respecto de las patentes para los firmantes del Acuerdo. Véase: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf.

- *Aplicación industrial*: La invención debe ser susceptible de aplicación industrial, lo que significa que debe poder utilizarse con fines industriales o comerciales sin ser meramente un fenómeno teórico, o debe ser útil.

Además, la materia objeto de la patente debe considerarse “patentable” conforme a la legislación aplicable. Por ejemplo, en algunos países, las plantas no son materia patentable, aunque se trate de variedades recién obtenidas, innovadoras y con una aplicación útil. Para que la invención cumpla los requisitos de novedad y actividad inventiva, es importante no divulgarla antes de solicitar la protección por patente. Además, la invención debe divulgarse en la solicitud de patente de forma lo suficientemente clara y completa para permitir su reproducción por una persona de nivel medio del mismo sector técnico.

¿Qué derechos confiere una patente?

El titular de una patente tiene el derecho exclusivo de evitar la explotación comercial por terceros de las invenciones patentadas durante el plazo en que estas están protegidas. En otras palabras, la protección por patente significa que, si la invención es un producto, este no puede ser comercializado, utilizado, distribuido, importado o vendido por terceros sin el consentimiento del titular de la patente. Si la invención es un proceso, quienes no tengan el consentimiento del titular no podrán usar dicho proceso ni explotar comercialmente el producto que se haya obtenido directamente mediante ese proceso. Los derechos de patente están sujetos al principio de territorialidad, que dispone que la protección por patente debe solicitarse por separado en cada uno de los países o regiones pertinentes.

¿Cuánto dura la protección?

La protección que confiere una patente tiene una duración limitada. En general es de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud, con sujeción al pago de una tasa de mantenimiento en vigor y siempre que no se revoque la patente.

Recuadro 3: Patentes basadas en la utilización de recursos genéticos. El ejemplo de la salinosporamida

Salinispora tropica es un actinomiceto marino que se encuentra en los sedimentos marinos de las costas de las Bahamas. En 1989, el Gobierno de las Bahamas autorizó al Instituto Scripps de Oceanografía de la Universidad de California a recoger sedimentos y utilizar muestras en el marco de un proyecto en el que se buscaban posibles candidatos farmacológicos. Los investigadores descubrieron el metabolito secundario salinosporamida A, producido por *Salinispora tropica*, que mostraba una actividad anticancerígena mediante la inhibición proteosómica. La Universidad de California presentó patentes sobre varias aplicaciones médicas de las salinosporamidas. Desde entonces, otras empresas han presentado patentes sobre la síntesis de la salinosporamida A y análogos. Este caso es anterior al CDB y al Protocolo de Nagoya, pero es un buen ejemplo de cómo la utilización de los recursos genéticos puede fomentar la protección por patente, y de los tipos de cuestiones que deben considerarse en el contexto de las condiciones mutuamente convenidas.

¿En qué sentido son relevantes las patentes en los acuerdos de APB?

El propósito de un proyecto de investigación basado en los recursos genéticos puede ser el descubrimiento de una invención patentable y la posterior concesión en licencia de la patente y la explotación comercial de la invención.⁶ Incluso aunque no se tenga ese propósito, en particular en el contexto académico, las actividades de I+D pueden derivar, inadvertida o inesperadamente, en la concepción de una invención patentable. Las partes en un acuerdo de APB pueden decidir las condiciones específicas en las que se solicitará una patente en el caso de que la investigación sobre los recursos genéticos derive en una invención patentable (véase, a modo de ejemplo, el recuadro 4). Dependiendo de sus respectivos intereses y perspectivas, puede haber diferencias en lo que el proveedor y el usuario consideran que debe patentarse.

Las patentes pueden tener diferentes funciones en los acuerdos de APB. En primer lugar, la función de las patentes de estimular y difundir

⁶ Este suele ser el caso, por ejemplo, de la investigación realizada en el sector de la investigación bioquímica por instituciones públicas o privadas que trabajan en el ámbito de la medicina y el desarrollo de nuevos compuestos activos.

la innovación puede contribuir a que se produzcan más beneficios que se puedan compartir. En segundo lugar, en las Directrices de Bonn y el Protocolo de Nagoya se incluye la cotitularidad de las patentes y de otros derechos de PI como beneficios monetarios que pueden compartirse con arreglo a condiciones mutuamente convenidas. Dichas condiciones también pueden delimitar los beneficios que se pueden obtener y compartir, así como las personas que podrán adquirir y ejercer los derechos de patente.

Recuadro 4: Ejemplo de cláusula sobre patentes

“El receptor será libre de presentar una solicitud de patente (o varias) en la que reivindique las invenciones que haya realizado mediante la utilización del material pero acuerda notificar al proveedor la presentación de una solicitud de patente en la que reivindique modificaciones o un método de producción (o varios) o un uso del material (o varios).”

Acuerdo normalizado de transferencia de material biológico, de 8 de marzo de 1995, para la transferencia de materiales entre instituciones sin fines de lucro, y carta de ejecución para la transferencia de material biológico; disponibles en:

<http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/ubmta.html>

En este contexto, el principio de confidencialidad suele ser una consideración clave durante la negociación de acuerdos de APB. Las actividades de I+D suelen tener un carácter estratégico en contextos comerciales y no comerciales. Por ello, en la negociación de condiciones mutuamente convenidas, es probable que los usuarios de recursos genéticos soliciten protección en relación con la información sobre los resultados y proyectos de I+D. Por ejemplo, la filtración de información confidencial puede tener efectos negativos sobre futuras solicitudes de patente, ya que así la invención pasa a formar parte del “estado de la técnica”. En muchos países se concede un plazo de gracia respecto de las patentes, por el que se permite la divulgación de la invención entre 6 y 12 meses antes de la presentación de la solicitud sin que ello afecte al requisito de novedad. Sin embargo, dado que el plazo de gracia varía según el país, y en otros ni siquiera existe, es muy importante mantener en secreto la información confidencial. Como ejemplo, la cláusula del

recuadro 5, que figura a continuación, limita la publicación de datos o informes con el fin de asegurar que la publicación previa no afecte a las posibilidades de obtener la protección de la patente en una fase posterior.

Recuadro 5: Ejemplo de cláusula de confidencialidad

“El usuario y el proveedor mantendrán la confidencialidad de todos los datos e informes y no publicarán datos e informes, ni autorizarán su publicación, respecto de un extracto o compuesto de muestra específico, hasta que el usuario haya dispuesto de una oportunidad razonable de presentar la solicitud de patente en relación con el compuesto de muestra específico.”

Además, los resultados de la actividad de I+D pueden ser inciertos durante la negociación de condiciones mutuamente convenidas. Por tanto, puede ser difícil prever o tener respuestas a todas las cuestiones relacionadas con las patentes al principio del proceso.

En algunos casos, es posible que el usuario prevea invertir una cantidad de dinero y tiempo considerable en concebir una invención basada en el uso de recursos genéticos. En tal caso, la adquisición de la patente puede usarse como forma de ganar una posición preeminente en el mercado para obtener el máximo rendimiento de la inversión. Dependiendo del producto o los procesos resultantes de la utilización de los recursos genéticos, el usuario puede decidir no explotar la propia patente, sino venderla o ceder en licencia la comercialización de la invención patentada. En algunos casos, debido a los riesgos elevados de la bioprospección y las pocas probabilidades de encontrar y desarrollar productos o procesos derivados de la utilización de recursos genéticos, los usuarios deciden repartir el riesgo a través de actividades colaborativas de I+D. El proveedor de los recursos genéticos tiene la posibilidad de conservar determinados derechos contractuales respecto de la distribución de los beneficios, independientemente de quién sea el titular de la patente propiamente dicha. Por ejemplo, el proveedor puede solicitar que se compartan las regalías generadas por la concesión de licencias. Por otra parte, puede preferir percibir beneficios a corto plazo. En todo caso, es probable que necesite considerar estructuras o procedimientos específicos para garantizar que los beneficios potenciales derivados de la explotación de la patente vuelvan al proveedor de una forma u otra.

En resumen, hay muchas maneras de explotar una patente y, aunque tal vez no sea posible prever los posibles resultados de las actividades de I+D durante la negociación de las condiciones mutuamente convenidas, las partes deben, por lo menos, intentar asegurarse de que han tomado en consideración todas las cuestiones y posibilidades pertinentes.

En el recuadro 6 se ofrece una lista de verificación indicativa de ciertas cuestiones relacionadas con las patentes que pueden examinar los usuarios y proveedores en las distintas etapas de la negociación y celebración de acuerdos de APB. Algunas de estas cuestiones pueden no ser aplicables o pertinentes en todas las situaciones, pero es útil tenerlas en cuenta.

Recuadro 6: Lista de cuestiones relativas a las patentes que deben tenerse en cuenta en las negociaciones de APB

Patentabilidad y resultados de I+D

- ¿Pueden protegerse los resultados de la utilización de los recursos genéticos y la información conexas mediante derechos de patente?

Parte que obtiene patentes

- ¿Cuál es el acuerdo alcanzado entre el usuario y el proveedor en cuanto a la manera de obtener la patente? ¿Existen unas pautas generales aplicables a todas las invenciones derivadas de la utilización? ¿Existe la obligación de informar sobre las invenciones o de alcanzar acuerdos específicos de patentamiento?

Países en los que solicitar la protección por patente

- Habida cuenta de los principales mercados, los lugares estratégicos para la fabricación y otras consideraciones, ¿en qué países tendría más sentido obtener la patente?

Titularidad de las patentes

- ¿Quiénes serán los titulares de las patentes resultantes?
- ¿Dependerá la titularidad de cuestiones como el valor de la contribución de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, el grado de contribución científica u otros factores?

- ¿Serán el proveedor y el usuario cotitulares de la patente, independientemente de las respectivas contribuciones aportadas a la invención? ¿O mantendrá la titularidad el proveedor del acceso? Tal vez se deba tener en cuenta las exigencias de los organismos patrocinadores privados o públicos con respecto a la titularidad y la explotación de todas las patentes resultantes de esa colaboración.
- Si el proveedor mantiene la titularidad de una patente, ¿será con la condición de que se conceda al usuario una licencia?
- En los casos de titularidad conjunta o cotitularidad, ¿cómo se repartirán las responsabilidades derivadas? ¿Quién será responsable de presentar la solicitud y de mantener y hacer cumplir los derechos de patente? ¿De dónde provendrán los recursos necesarios para llevar a cabo estas actividades?

Explotación de las patentes

- ¿Cuál es el modelo más apropiado para explotar la patente y utilizar y difundir la nueva tecnología (por ejemplo, una licencia, una cesión, o una empresa conjunta)?
- ¿Quién negociará y decidirá los términos de los acuerdos ulteriores de explotación de la patente? Por ejemplo, las partes pueden negociar la concesión de una licencia para comercializar los resultados de la investigación, o encontrar un socio comercial o industrial independiente una vez que se hayan demostrado los resultados de la investigación o que se haya concedido la patente.
- ¿Se deben conceder licencias sin costos u otras condiciones preferenciales a las entidades del país proveedor u otros asociados?

Participación en los beneficios

- ¿Cómo, cuándo y entre quiénes se distribuirán los beneficios monetarios o no monetarios dimanantes de la explotación comercial de la patente?
- ¿Qué mecanismos de participación en los beneficios se aplican en este caso?

Confidencialidad

- ¿Qué elementos deben guardarse en secreto para garantizar que la divulgación no pone en riesgo las posibilidades de obtener la protección por patente?



Fotos : © Hartmut Meyer/Iniciativa ABS Capacity Development

Velas con extracto de repelente de mosquito de *Lippia javanica*. Tradicionalmente, la planta *Lippia* se quema en el hogar para repeler los mosquitos. El Consejo Sudafricano de Investigaciones Científicas e Industriales es titular de una patente nacional sobre el uso de sustancias químicas y extractos de *Lippia*. En virtud de un acuerdo de licencia con una empresa sudafricana, se cultivan arbustos de *Lippia*, de los cuales se obtiene el extracto, y posteriormente se producen velas en la comunidad local, generando así oportunidades de trabajo y de obtener ingresos. A través de un acuerdo de APB, los beneficios adicionales se comparten con curanderos tradicionales.

Marcas de fábrica o de comercio

¿Qué es una marca?

Una marca es un signo que permite diferenciar en el comercio los productos o servicios de una empresa de los de las demás.

¿En qué puede consistir una marca de fábrica o de comercio?

Las marcas pueden consistir en una palabra o una combinación de palabras, letras y cifras. Pueden consistir asimismo en dibujos; símbolos; características tridimensionales, como la forma y el embalaje de los productos; signos no visibles, como sonidos, fragancias o tonos de color utilizados como características distintivas – las posibilidades son casi ilimitadas.

¿Qué condiciones deben cumplirse para obtener la protección de la marca?

Un signo queda protegido al ser registrado como marca en el territorio en cuestión o, en algunos países, a través de su uso en el mercado. Aunque la legislación nacional varía en cada país, el requisito principal es el carácter distintivo.

¿Qué derechos concede el registro de una marca?

El registro de una marca confiere al titular el derecho exclusivo a utilizarla respecto de los productos o servicios para los que se haya obtenido protección. Es decir, la marca podrá ser utilizada exclusivamente por el titular, o ser concedida en licencia a un tercero. Una marca registrada ofrece seguridad jurídica y refuerza la condición del titular del registro, por ejemplo, en caso de litigio.

¿Cuánto dura la protección de una marca?

El período de validez del registro de una marca puede variar, pero normalmente es de diez años. Puede ser renovada indefinidamente siempre que se tomen las medidas necesarias.

Para más información sobre las marcas, véase: www.wipo.int/trademarks

¿En qué sentido son relevantes las marcas en los acuerdos de APB?

En las negociaciones sobre el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos y su utilización se abordan principalmente los derechos sobre los propios recursos o conocimientos, o los resultados de I+D relacionados con estos. Sin embargo, los propios recursos o composiciones, los procesos u otros resultados de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos, o las aplicaciones y comercialización subsiguientes, pueden distinguirse por medio de una marca. Las marcas permiten a sus propietarios diferenciar sus productos en el mercado. Garantizan que los consumidores puedan distinguir los productos y facilitan su toma de decisiones. Además, pueden utilizarse como parte de una campaña de mercadotecnia y permiten proyectar la imagen y la reputación de una empresa. Las marcas protegidas también pueden cederse en licencia y proporcionar una fuente directa de ingresos a través de las regalías, y ayudar a obtener financiación.

Como se ilustra en el ejemplo de cláusula del recuadro 7, un símbolo asociado a los recursos puede registrarse como marca y las limitaciones sobre su utilización pueden ser convenidas en el marco de acuerdos de APB.

Recuadro 7: Ejemplo de cláusula por la que se limita el uso de un símbolo asociado a los recursos

“El usuario puede utilizar el recurso pero tiene prohibido usar un símbolo protegido por marca y asociado al recurso para comerciar los resultados de I+D derivados de la utilización del recurso provisto. Cualquier uso del símbolo debe ser aprobado por el proveedor.”

En la lista de verificación del recuadro 8 se resumen algunas cuestiones clave sobre marcas que cabe tener en cuenta al negociar acuerdos de APB.

Recuadro 8: Lista de cuestiones relativas a las marcas que deben tenerse en cuenta en las negociaciones de APB

Autorización

- ¿Es necesario solicitar autorización para usar una palabra o un símbolo y, en tal caso, a quién se solicita y en qué condiciones mutuamente convenidas?
- ¿Qué limitaciones deberán imponerse, de ser necesario, al uso de la marca para reflejar por ejemplo las inquietudes de orden cultural?⁷

Titularidad

- ¿Quién será el titular de la marca registrada?
- ¿Quién asumirá el costo de establecimiento, registro y mantenimiento en vigor de la marca, incluido el pago de las tasas de renovación y los gastos en que se incurra para velar por el respeto de los derechos que confiere la marca registrada?

⁷ Estas cuestiones pueden ser relevantes, por ejemplo, cuando se trate de signos indígenas sagrados o secretos.

Modelo de explotación

- ¿Cuál será el modelo comercial más apropiado para usar la marca?
- ¿Puede una marca ser objeto de licencia o cesión?

Participación en los beneficios

- ¿Cómo se distribuirán los beneficios derivados de la explotación de la marca y su concesión en licencia?

Otras formas de protección de PI para signos distintivos son las indicaciones geográficas y las denominaciones de origen, pero no se abordarán en esta publicación.

Derecho de autor

¿Qué es el derecho de autor?

El derecho de autor es el término jurídico utilizado para describir los derechos de los creadores sobre sus obras literarias y artísticas.

¿Qué puede protegerse mediante el derecho de autor?

Entre las obras que suelen protegerse por el derecho de autor, cabe citar:

- obras literarias tales como novelas, poemas, representaciones escénicas y artículos de prensa;
- obras artísticas tales como pinturas, dibujos, fotografías y esculturas;
- programas informáticos y bases de datos;
- películas, composiciones musicales y coreográficas;
- obras de arquitectura; y
- anuncios publicitarios, mapas y dibujos técnicos.

La protección por derecho de autor abarca la expresión de una idea, pero no la idea en sí misma.

¿Qué condiciones deben cumplirse para obtener protección por derecho de autor?

Aunque los criterios de protección varían según los países, en general, para recibir protección por derecho de autor, la obra debe ser original y en muchos países las obras literarias, artísticas y dramáticas deben estar fijadas en un soporte físico.

¿Qué derechos confiere el derecho de autor?

El derecho de autor abarca dos tipos de derechos:

- los *derechos patrimoniales*, que permiten que el titular de los derechos obtenga una recompensa económica cuando autoriza el uso de su obra a terceros, y
- los *derechos morales*, que protegen los intereses no económicos del autor.

En la mayoría de leyes de derecho de autor se estipula que el titular de los derechos goza del derecho patrimonial a autorizar o impedir determinados actos en relación con su obra o, en algunos casos, a recibir una remuneración por la utilización de su obra.⁸ El titular de los derechos patrimoniales sobre una obra tiene la facultad de prohibir o autorizar:

- su reproducción de varias formas, como las publicaciones impresas y las grabaciones sonoras;
- su interpretación o ejecución públicas, por ejemplo en una obra dramática o musical;
- su grabación (“fijación”), por ejemplo en forma de discos compactos o DVD;
- su radiodifusión por radio, cable o satélite;
- su traducción a otros idiomas; y
- su adaptación, como en el caso de la adaptación cinematográfica de una novela.

Entre los ejemplos de derechos morales ampliamente reconocidos figuran el derecho a reivindicar la paternidad (autoría) de la obra y el derecho a oponerse a toda modificación de la obra que pueda perjudicar la reputación del creador.

⁸ Por ejemplo, en muchos países el titular tiene derecho a percibir una remuneración equitativa de obras grabadas cuando estas son reproducidas, pero no a autorizar la reproducción de esas obras grabadas por anticipado.

¿Cuánto dura la protección?

Los derechos patrimoniales tienen un plazo. Estos varían en función de la legislación nacional. En los países que se han adherido al Convenio de Berna,⁹ el plazo debería ser de al menos 50 años después de la muerte del creador. A nivel nacional, sin embargo, es posible conceder plazos de protección más largos. Si bien el plazo también puede variar según el país en el caso de los derechos morales, en muchos países la duración de estos es ilimitada.

Para obtener más información sobre el derecho de autor, véase: www.wipo.int/copyright

¿En qué sentido es relevante el derecho de autor en los acuerdos de APB?

Cabe contemplar un derecho de autor cuando se anota o registra de algún modo la información obtenida sobre unos recursos genéticos o un relato en el que entren en juego los conocimientos tradicionales. El acceso a los recursos genéticos y su utilización, así como a la información conexas, pueden llevar a la creación de material original como textos, dibujos técnicos, bases de datos o colecciones que puedan recibir protección por derecho de autor. En esos casos, el derecho de autor protege la manera en que se expresa la información en lugar del contenido de esta. Esto significa que un tercero no podrá reproducir la información expresada en ese material sin autorización, pero puede utilizarla y seguir avanzando sobre esa base.

El derecho de autor también puede plantearse cuando se crean caracterizaciones avanzadas de datos sobre recursos genéticos, como por ejemplo la información secuencial digital u otros datos procedentes de las ciencias “ómicas”, como los conjuntos de datos para caracterizar el fenoma, proteoma o transcriptoma de un recurso genético dado. En esos casos, de conformidad con la legislación aplicable, el derecho de autor puede aplicarse a varios niveles respecto de la información generada: derecho de autor sobre un dato en concreto, si este es original; derecho de autor sobre compilaciones o colecciones de dichos

⁹ El Convenio de Berna, que fue adoptado en 1886, trata de la protección de las obras y los derechos de sus autores. Ofrece a los creadores, como los autores, músicos, poetas, pintores, etc., los medios para controlar quién usa sus obras, cómo y en qué condiciones. Contiene una serie de disposiciones que determinan la protección mínima que ha de conferirse, así como las disposiciones especiales para los países en desarrollo que quieran valerse de ellas. Para más información sobre el Convenio de Berna, véase: www.wipo.int/treaties/es/ip/berne.

datos, que a su vez pueden constituir una obra original; y, en algunos países, protección sui géneris de bases de datos no originales, si existe dicha protección. Las maneras de reivindicar el derecho de autor y otros tipos de PI sobre la información secuencial y sus aplicaciones, en sectores y supuestos distintos, así como las repercusiones para el APB, incluida la vigilancia, ya han sido tomadas en consideración en estudios exploratorios y de sondeo como un ámbito importante que justifica más investigaciones, y de mayor profundidad.¹⁰

Además, el derecho de autor puede aplicarse a relatos de conocimientos tradicionales o información sobre recursos genéticos que estén organizados de manera sistemática y metódica en una base de datos, así como a las compilaciones de información que, a causa de la selección o disposición de sus contenidos, constituyan creaciones de carácter intelectual. En este caso, la protección por derecho de autor se aplicaría a la base de datos o la compilación, pero no necesariamente a la información contenida.

La titularidad del derecho de autor sobre materiales escritos, grabaciones, bases de datos o compilaciones que contengan relatos de conocimientos tradicionales o información sobre recursos genéticos recae inicialmente en el autor, que puede ser o no el titular de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos o la persona que proporcionó la información sobre estos. El titular del derecho de autor tiene la opción de dar, ceder o conceder en licencia todos o algunos de sus derechos patrimoniales.

En la lista de verificación del recuadro 9 se resumen algunas cuestiones relacionadas con el derecho de autor que cabe tener en cuenta en el contexto de los acuerdos de APB para abordar algunas de las repercusiones de PI señaladas anteriormente.

¹⁰ Por ejemplo, véase un estudio del grupo de expertos *ad hoc* de información secuencial digital sobre recursos genéticos del CDB: "Fact-finding and Scoping Study on Digital Sequence Information on Genetic Resources in the Context of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol" (CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3), pág. 57.

Recuadro 9: Lista de cuestiones relativas al derecho de autor que deben tenerse en cuenta en las negociaciones de APB

Titularidad

- ¿A quién pertenece el derecho de autor de obras que contienen conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y otros datos sobre recursos genéticos?

Copaternidad (coautoría)

- En los casos de copaternidad (coautoría), ¿cómo se repartirán las responsabilidades derivadas de la cotitularidad del derecho de autor?
- ¿Se puede ceder, o conceder en licencia a terceros, el material protegido por derecho de autor que ha sido fruto de una colaboración? En caso afirmativo, ¿en qué condiciones?

Participación en los beneficios

- ¿Cómo se distribuirán los beneficios monetarios y no monetarios derivados de la publicación de obras protegidas por derecho de autor?

Secretos comerciales

¿Qué es un secreto comercial?

Un secreto comercial es información confidencial que proporciona a quien la posee una ventaja competitiva. Estos abarcan, por ejemplo, los secretos industriales, comerciales y de fabricación. Generalmente, el uso ilícito de dicha información por quien no sea el titular constituye conducta desleal y violación del secreto comercial. Dependiendo del sistema jurídico, la protección de los secretos comerciales forma parte del concepto general de protección contra la competencia desleal, o se basa en disposiciones específicas o jurisprudenciales sobre la protección de la información confidencial. En general, la protección de los secretos comerciales no está sujeta a requisitos de forma.

¿Qué puede protegerse mediante secretos comerciales?

La materia objeto de secretos comerciales se define normalmente en términos amplios y abarca, entre otras cosas:

- conocimientos técnicos (diseños, fórmulas, métodos de fabricación y demás conocimientos técnicos que nacen de la experiencia y del talento intelectual);
- información de valor comercial (planes de mercadotecnia, métodos de venta, métodos de distribución, perfiles de consumidores, estrategias de publicidad, listas de proveedores y clientes y toda información comercial que proporcione una ventaja sobre los competidores); y
- pruebas y otros datos presentados para la aprobación de productos químicos y farmacéuticos en el sector agrícola.

¿Qué condiciones deben cumplirse para obtener protección en virtud de la legislación de secretos comerciales?

Los secretos comerciales se protegen sin necesidad de registro, es decir, sin formalidades de procedimiento. Por consiguiente, un secreto comercial puede protegerse durante un período ilimitado de tiempo. Aunque las condiciones que rigen los secretos comerciales varían entre países, normalmente se deben cumplir las siguientes condiciones:¹¹

- la información tiene que ser secreta (en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión);
- debe tener un valor comercial por el hecho de ser secreta; y
- la persona que legítimamente controla la información secreta ha tomado medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta (por ejemplo, mediante acuerdos de confidencialidad).

El ejemplo de cláusula del recuadro 10 muestra cómo se pueden usar esas condiciones en el contexto de los acuerdos de APB.

¿Qué derechos confieren los secretos comerciales?

El secreto comercial está protegido contra su uso y divulgación no autorizados. Si quien posee un secreto comercial no mantiene la confidencialidad de la información o si, de forma independiente, esta se descubre, publica o divulga al público de algún otro modo, la protección del secreto comercial se pierde.

¹¹ Artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC. Véase: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf.

¿Cuánto dura la protección?

Los secretos comerciales tienen un plazo de protección ilimitado. Esto suele considerarse una ventaja respecto de la protección por patente.

Para más información sobre los secretos comerciales, consulte: http://www.wipo.int/sme/es/ip_business/trade_secrets/trade_secrets.htm

Recuadro 10: Ejemplo de cláusula sobre secretos comerciales

“El receptor se compromete a realizar esfuerzos razonables (que serán, como mínimo, tan importantes como los que realice para proteger su propia información confidencial) a fin de mantener la confidencialidad de la tecnología material, y a usarla conforme a lo dispuesto en el presente acuerdo. Esta obligación de confidencialidad no se extenderá a la información siempre que el receptor pueda demostrar que:

- a) en el momento de su divulgación pertenecía al dominio público;
- b) ha pasado a formar parte del dominio público sin culpa alguna del receptor o sus empleados;
- c) era conocida por el receptor o sus empleados antes de su divulgación por el proveedor; o
- d) fue revelada legítimamente al receptor, sin que existiese una obligación de confidencialidad previa, por un tercero que no estuviese sujeto a una obligación de confidencialidad con el receptor y dicha información.

Las obligaciones de confidencialidad anteriores seguirán vigentes después de la rescisión del acuerdo.”

Acuerdo de transferencia de material protegido, suministrado por la Unidad de Estudios Superiores y de Investigación de la Universidad Estatal de San Diego (SDSU), cláusula 14, disponible en: www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/sdsusimplemta.html



Fotos: © Harmut Meyer/Iniciativa ABS Capacity Development

La clínica médica Hwlanganton de Porto Novo (Benín) combina técnicas de medicina tradicional y moderna. La medicina tradicional está bien organizada y desempeña un papel importante en la atención sanitaria de Benín, ya que los curanderos tradicionales atienden a la gran mayoría de pacientes del país. El Estado busca enriquecer este acervo de conocimientos tradicionales reconociendo la organización de los proveedores de atención sanitaria tradicional y ofreciendo una autorización oficial para el uso de sus productos en el mercado. El desarrollo de regímenes de protección de conocimientos tradicionales se considera un factor principal en el establecimiento de instalaciones de producción más grandes. A falta de dichos regímenes de protección, la práctica actual es que las recetas se protejan como secretos comerciales familiares.

¿En qué sentido son relevantes los secretos comerciales en los acuerdos de APB?

El acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos y su utilización plantea cuestiones relativas al secreto comercial entre los diferentes actores. Por razones culturales, económicas o de otra índole, la divulgación de los conocimientos tradicionales puede estar prohibida o limitarse a ciertos individuos de la comunidad en circunstancias o con fines específicos. Además, es posible que las organizaciones que solicitan el acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos pretendan proteger sus descubrimientos por medio de secretos comerciales, lo que a su vez puede limitar el modo en que los proveedores comparten o gestionan la información. En consecuencia, los acuerdos de APB incluyen cláusulas de confidencialidad, es decir, disposiciones específicas sobre cómo gestionar y obtener protección para evitar la divulgación no deseada de la información.

Como se ilustra en el ejemplo del recuadro 11, los secretos comerciales también guardan relación con invenciones basadas en la utilización de recursos genéticos que no reúnen los requisitos de patentabilidad. Por ejemplo, si en una investigación se confirma actividad biológica en una sustancia bioquímica que ya fue mencionada en publicaciones académicas, posiblemente no cumpla los criterios de patentabilidad. Sin embargo, es posible que los resultados tengan valor y que sea necesario mantenerlos en secreto mientras la empresa sigue explorando las aplicaciones comerciales de la molécula.

Recuadro 11: Secretos comerciales derivados de la utilización de recursos genéticos

Las empresas especializadas en saborizantes y aromas cada vez se valen más de las patentes para proteger sus invenciones. Por ejemplo, es posible obtener patentes sobre moléculas sintéticas utilizadas en la fabricación de perfumes. Sin embargo, los secretos comerciales siguen siendo importantes en las estrategias comerciales. A veces las empresas solicitan patentes que abarcan solo una parte de la invención. Esto es parte de una estrategia que tiene como fin evitar que sus competidores tengan acceso a ciertos conocimientos técnicos que se consideran secretos comerciales.

En materia de APB, la legislación sobre secretos comerciales puede ser especialmente útil para pequeñas empresas e inventores de países proveedores. Para sacar el máximo provecho de su creatividad y de los conocimientos locales, a menudo estos colaboran con empresas multinacionales grandes y bien asentadas de países usuarios, que buscan nuevas ideas y tienen capacidad para llevarlas a cabo. Además, algunos conocimientos tradicionales tienen un carácter especialmente sagrado y confidencial, por lo que suponen un recurso muy sensible, con un importante significado cultural y al que el público no puede acceder fácilmente. En esos casos, la protección por secreto comercial es una forma adecuada de proteger dichos conocimientos.

El recuadro 12 ofrece una lista de verificación indicativa de cuestiones relacionadas con los secretos comerciales que cabe considerar durante el proceso de negociación y celebración de acuerdos de APB. La lista no pretende ser exhaustiva, ya que, según las circunstancias específicas de cada caso, otras cuestiones pueden ser relevantes.

Recuadro 12: Lista de cuestiones relativas a los secretos comerciales que deben tenerse en cuenta en las negociaciones de APB

- ¿Qué información puede y debe protegerse mediante secretos comerciales?
- ¿Es la información realmente confidencial o secreta?
- ¿Se están adoptando medidas razonables para mantener en secreto la información?
- ¿En qué momento y condiciones compartirán los usuarios con los proveedores los secretos comerciales que surjan de la utilización de recursos genéticos?

3. El ejercicio y la gestión de los derechos de PI

En la sección anterior se reseñan distintos tipos de derechos de PI que pueden plantearse en los acuerdos de APB. Sin embargo, adquirir un derecho de PI no es un fin en sí mismo. Como mero ejemplo, la concesión de una patente, por sí misma, no significa que la invención tenga valor económico ni que sea viable desde el punto de vista comercial. Por ello, es importante diseñar estrategias adecuadas para ejercer y gestionar los derechos de PI de forma que permitan obtener los resultados deseados.

Los derechos de PI pueden ejercerse y gestionarse de muchas maneras, como, por ejemplo, mediante la fabricación y distribución de productos que incluyan procesos o componentes patentados, la cesión en licencia de derechos de PI a terceras partes a cambio de regalías o la venta de dichos derechos para obtener un capital. Los derechos de PI también pueden ejercerse de forma preventiva, para excluir a terceros de ciertas áreas de investigación o desarrollo de productos y garantizar así una libertad de actuación. Una estrategia de gestión de la PI debe prever y reflejar claramente las expectativas e intenciones de las partes contratantes sobre el modo en que se gestionarán y utilizarán los derechos de PI.

En esta sección se presentan algunas cuestiones prácticas de PI que pueden plantearse en el contexto de acuerdos de APB comerciales y no comerciales, y las situaciones relativas a un cambio de intención y transferencias a terceros.

Acuerdos de APB no comerciales

En los acuerdos de APB para la utilización de recursos genéticos con fines no comerciales se suele excluir el uso de derechos de PI sobre los recursos genéticos. Como se ilustra en el ejemplo de cláusula del recuadro 13, si la investigación tiene fines académicos únicamente, se puede incluir una cláusula específica en las condiciones mutuamente convenidas que impida solicitar derechos de PI sin contar con el consentimiento fundamentado previo del proveedor. Es importante describir con precisión los recursos en el acuerdo para que un tribunal o árbitro pueda identificar lo que se incluye en la obligación.

Recuadro 13: Ejemplo de cláusula por la que se limita la reivindicación de derechos de PI

“El usuario no reivindicará ningún derecho de PI sobre los recursos genéticos en la forma recibida ni sobre la descendencia o los derivados de estos, ni tampoco sobre conocimientos tradicionales conexos, sin obtener previamente y por escrito el consentimiento del proveedor.”

Acuerdos de APB comerciales

Si el usuario solicita acceso a los recursos genéticos y su utilización con fines de investigación aplicada, deberán preverse en las condiciones mutuamente convenidas las repercusiones de PI derivadas de dicho uso. Esto es especialmente importante si dicha investigación tiene como fin desarrollar un producto o proceso comercial. Los resultados de la investigación y las actividades de comercialización pueden involucrar una gran variedad de derechos de PI, según la dirección que se tome en las actividades de I+D. Por este motivo, en muchos acuerdos de APB relativos a la utilización comercial de recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos se abordan las cuestiones de PI con gran detalle. En algunos casos, las condiciones de comercialización, incluida la comercialización de los derechos de PI, se especifican claramente. En la compilación en línea de la OMPI de acuerdos de APB se pueden encontrar numerosos ejemplos: www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/.



Fotos © Hartmut Meyer/Iniciativa ABS Capacity Development

El café etíope es uno de los productos de exportación más valiosos de Etiopía. Sin embargo, en el último siglo sufrió problemas de calidad por el alto nivel de residuos de aceites minerales hallados en los sacos de yute en los que se empaquetaba el café. Los aceites minerales se utilizan como lubricantes durante la producción de sacos de yute para el café. En cooperación con la Universidad etíope de Bahir Dar, la empresa etíope productora de yute G-Seven Trading & Industry P.L.C. realizó una investigación sobre la posibilidad de usar extractos de especies de áloe como

lubricante para sustituir los aceites minerales. La especie endógena *Aloe debrana* fue escogida como un modelo de lubricante adecuado y la empresa obtuvo un modelo de utilidad nacional sobre el uso del gel de áloe.¹² El *Ethiopian Biodiversity Institute* desarrolló un método de cosecha sostenible y celebró un acuerdo de APB con la empresa encargada de la distribución de beneficios monetarios, entre otras cosas. Los agricultores cosechan el áloe y la empresa lo compra a un precio más elevado. Gracias a esta innovación, el café etíope ya no sufre problemas de calidad relacionados con el empaquetado en sacos de yute.



Foto : © Hartmut Meyer/Iniciativa ABS Capacity Development

Producción de sacos de yute en Etiopía mediante el uso de extractos de *Aloe debrana* como lubricante.

Cambio de intención o transferencia a terceros

Cambio de intención

En ocasiones, la utilización de recursos genéticos con fines de investigación básica culmina en nuevas ideas, productos o procesos con posible aplicación comercial, y esto lleva a actividades de investiga-

¹² Un modelo de utilidad es un derecho de PI similar a la patente pero más fácil de obtener y que ofrece una protección menor.

ción aplicada y al desarrollo de productos. En esas situaciones, en una primera etapa se celebra normalmente un acuerdo de investigación y más tarde se celebra un segundo acuerdo para abordar un cambio de intención relativo al desarrollo y la comercialización del producto. Como se ilustra en el ejemplo de cláusula del recuadro 14, a menudo en este segundo tipo de acuerdos se prevén requisitos para obtener el nuevo consentimiento fundamentado previo y negociar nuevas condiciones mutuamente convenidas. En tales casos, las nuevas condiciones relativas a la PI deben negociarse como parte de las nuevas condiciones mutuamente convenidas.

Recuadro 14: Ejemplo de cláusula relativa al cambio de intención de utilización no comercial a utilización comercial

“La comercialización del material genético y la información conexas está prohibida. Para un cambio de utilización no comercial a utilización comercial será necesario que el proveedor expida por escrito un nuevo consentimiento fundamentado previo. En este caso, las condiciones de dicha comercialización serán objeto de un acuerdo independiente [condiciones mutuamente convenidas] entre las partes intervinientes.”

Biber-Klemm, S., S.I. Martínez, A. Jacob, A. Jetvic, Academia Suiza de Ciencias (eds.) (2010) *Sample ABS Agreement for Non-Commercial Research*. Berna (Suiza), disponible en: <https://naturwissenschaften.ch/service/publications/36817-sample-abs-agreement-for-noncommercial-research-2010->

Transferencia a terceros

Las transacciones en materia de APB y los procesos de biodescubrimiento suelen implicar a muchas partes que interactúan en distintas etapas del desarrollo del producto y de las cadenas de valor, por lo que es importante fijar desde el principio condiciones claras para la futura transferencia de recursos genéticos a terceros. En particular, se debe velar por que las terceras partes beneficiarias tengan las mismas obligaciones en materia de PI que el primer usuario. En las condiciones mutuamente convenidas debe preverse con claridad que cuando se autoriza una transferencia, todas las obligaciones de PI del usuario inicial se arroján al tercero, que deberá respetarlas. Tal vez el pro-

veedor tenga que obligar al usuario a no intentar transferir la materia objeto del contrato a terceros a menos que estos hayan celebrado un acuerdo directo con el proveedor en el que se comprometan a cumplir las obligaciones del cedente.

Titularidad y concesión de licencias de derechos de PI

En el ámbito del APB, a menudo los derechos de PI permiten ejercer la titularidad sobre los resultados del esfuerzo intelectual que se deriva de la utilización de recursos genéticos. Para ello, se pueden crear, utilizar y aprovechar derechos de PI que permitan al titular negociar con terceros a fin de avanzar en el desarrollo del producto y el proceso. En consecuencia, las cuestiones sobre la titularidad y la concesión de licencias de derechos de PI, así como la responsabilidad del mantenimiento y el ejercicio de estos, deben ser examinadas con atención en los acuerdos de APB.

Cuestiones relativas a la concesión de licencias que deben tenerse en cuenta en los acuerdos de APB

La explotación de un derecho de PI, como una patente de uso de un recurso genético, puede resultar costosa y acarrear riesgos comerciales considerables. Por ese motivo, muchos usuarios de recursos genéticos deciden no explotar los derechos de PI ellos mismos. Una de las opciones a las que se recurre con más frecuencia es la concertación de acuerdos de licencia, que permiten gestionar y explotar eficazmente los derechos de PI en condiciones mutuamente convenidas respecto del APB. Un acuerdo de licencia permite al titular de un derecho de PI, como una patente o una marca, conceder una licencia sobre ese derecho a terceros, para que estos puedan desarrollarlo y utilizarlo con fines comerciales. Por lo general, una licencia otorga determinados derechos de propiedad, sin transferir la titularidad de la propiedad como tal. Eso se suele hacer mediante un contrato denominado acuerdo de licencia.

En el marco de los derechos de PI, un acuerdo de licencia es un acuerdo concluido entre el titular de un derecho de PI (el licenciante) y otra parte (el licenciatario), que estará autorizada a utilizar ese derecho a cambio de una contraprestación económica pactada de antemano (percepción pecuniaria o regalías).

Si bien un usuario es titular de los derechos de PI sobre una innovación resultante de la utilización de recursos genéticos, normalmente el licenciataria no tiene una relación contractual directa con el proveedor de los recursos genéticos. Ahora bien, el proveedor podría querer determinar de antemano el alcance admisible de las condiciones en la licencia que se conceda, ya que estas podrían constituir una forma de comercialización susceptible de generar obligaciones de distribución de beneficios. Por consiguiente, es importante asegurarse de que las condiciones para la concesión de una licencia sobre un derecho de PI estén claramente definidas en las cláusulas sobre PI en los acuerdos de acceso y participación en los beneficios.

Los acuerdos de licencia adoptan diversas formas e incluyen una amplia variedad de disposiciones que varían según el acuerdo entre las partes, el tipo de derecho de PI objeto de la licencia, el sector de actividad y la legislación aplicable.

En lo que atañe al APB, los acuerdos de licencia se utilizan en general para definir los usos autorizados específicos de los materiales o derechos que el proveedor tiene derecho a otorgar. Entre los posibles ejemplos están los acuerdos de licencias sobre el uso de recursos genéticos como herramientas de investigación, de conocimientos tradicionales asociados u otros derechos de PI.

En el contexto de los acuerdos de APB, los acuerdos de licencia incluyen en general los elementos siguientes:

- ¿Cuál es el objeto de la licencia?
- ¿Qué tipo de licencia puede concederse?
- ¿Qué derechos se conceden y qué limitaciones se imponen o son aplicables?
- ¿Qué importes se cobran y qué modalidades de pago conviene aplicar?

Aunque los acuerdos de licencia pueden englobar otros aspectos, los que se han mencionado antes son algunos de los más importantes y que conviene examinar detenidamente en el contexto de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios.

¿Cuál es el objeto de la licencia?

El acuerdo de licencia debe definir claramente el objeto de la licencia. Como se ilustra en el ejemplo de cláusula del recuadro 15 que figura a continuación, se deberán definir los procesos y productos amparados por una patente que sean objeto de la licencia.

Recuadro 15: Ejemplo de cláusula en la que se define el objeto de la licencia

“Procesos objeto de licencia: los procesos amparados por una o varias patentes o los procesos en los que se utilicen materiales biológicos o partes de los mismos.”

“Productos objeto de licencia: los productos amparados por una o varias patentes o los productos fabricados o los servicios prestados con o mediante procesos o productos fabricados o servicios prestados objeto de licencia que utilicen materiales biológicos o que incorporen partes de los mismos.”

Acuerdo de licencia exclusiva (ejemplo) – Universidad de Harvard, Estados Unidos de América, artículo 1, cláusulas 1.5 y 1.6; disponible en: www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/harvardexlic.html

¿Qué tipo de licencia puede concederse?

Un licenciante puede conceder diferentes tipos de licencias, a saber, las licencias exclusivas, las licencias únicas y las no exclusivas:

- Con una *licencia exclusiva*, únicamente el licenciatario queda autorizado a utilizar la PI o la tecnología cubierta por la licencia, es decir, que el licenciante ya no puede usar esa PI o tecnología ni conceder a terceros su explotación.
- Una vez concedida, la *licencia única* impide que el licenciante conceda licencias sobre la PI a terceros, aunque conserva el derecho de usar él mismo la PI en cuestión.
- El licenciante puede conceder una *licencia no exclusiva* tantas veces y a tantos licenciatarios como lo desee.

La cláusula que figura en el recuadro 16 es un ejemplo de una licencia no exclusiva concedida para el uso de materiales biológicos.

Recuadro 16: Ejemplo de cláusula por la que se concede una licencia no exclusiva

“Por el presente acuerdo Harvard concede al licenciataro, y el licenciataro acepta, con arreglo a las condiciones y modalidades del presente acuerdo, con efecto en el territorio y sobre el terreno:

a) una licencia comercial no exclusiva sujeta a derechos de patente, y
b) una licencia comercial no exclusiva para la utilización del material biológico a los fines de fabricar y disponer que se fabriquen, utilizar y disponer que se utilicen, vender y disponer que se vendan los productos objeto de licencia, y para poner en práctica los procesos objeto de licencia durante toda la vigencia de los derechos de patente. En las condiciones de dichas licencias no se contemplará el derecho a conceder sublicencias.”

Acuerdo de licencia no exclusiva (ejemplo), Universidad de Harvard, Estados Unidos de América, artículo 3, cláusula 3.1; disponible en inglés en: www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/harvardnonexlic.html

Además de esos tres tipos de licencias, hay licencias que pueden incluir el derecho del licenciataro a conceder a su vez una “sublicencia” sobre los derechos de PI que se le otorgaron. La sublicencia puede abarcar una parte o la totalidad de los derechos concedidos al licenciataro.

¿Qué derechos se conceden y qué limitaciones son aplicables?

En la licencia se deben precisar los derechos que se conceden (así como los que no se conceden). Como se puede apreciar en el ejemplo de cláusula que figura en el recuadro 17, los derechos pueden estar vinculados de forma exclusiva al uso de productos o procesos cubiertos por una licencia para fines de investigación y no para fines de fabricación o distribución comercial.

Recuadro 17: Ejemplo de cláusula en la que se definen los derechos concedidos

“Una licencia de investigación es una licencia no exclusiva ni transferible para fabricar y utilizar los productos o procesos objeto de la licencia, tal como se definen en la patente incorporada en la licencia a los fines de investigación y no para fines de fabricación o distribución comercial.”

¿Qué importes se cobran y qué modalidades de pago conviene aplicar?

Existen muchas modalidades de pago posibles. Es siempre difícil determinar el valor de la PI, especialmente cuando se trata de una tecnología aún no probada que exige que el licenciataria asuma riesgos comerciales importantes. Numerosos acuerdos de licencias combinan los pagos únicos y las regalías. El cálculo de los importes a pagar deberá ser realista, es decir, tener en cuenta no solo los posibles atrasos debidos a la obtención de las autorizaciones reglamentarias (por ej., las autorizaciones de comercialización), especialmente en el sector de la biotecnología, sino también el hecho de que el licenciataria podría tener que esperar muchos años antes de obtener los beneficios esperados. La cláusula que figura en el recuadro 18 ilustra el acuerdo alcanzado entre el licenciante y el licenciataria sobre los porcentajes de regalías y los plazos.

Recuadro 18: Ejemplo de cláusula por la que se determina la tasa de regalías

“El licenciataria tendrá que pagar al licenciante una regalía de X% por libra de semilla certificada resultante del uso de “Line Ten” en el programa de fitomejoramiento del licenciataria, destinada por dicho licenciataria a la venta en el mercado nacional y a la exportación. El licenciataria deberá pagar la regalía correspondiente a [...] antes de [fecha] de cada año civil.”

Acuerdo de licencia de germoplasma de la variedad “Line Ten” entre su Majestad la Reina por derecho del Canadá (licenciante) y la empresa Canada Inc. (licenciataria); disponible en: www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/lineten.html

Disposiciones relativas a la solución amigable de controversias relacionadas con los derechos de PI en los acuerdos de APB

Además de la titularidad y la explotación de los derechos de PI, es importante mencionar en los acuerdos de APB las cuestiones relativas a la solución de controversias en relación con los derechos de PI.

Entre las medidas pertinentes a ese respecto cabe destacar mecanismos como la mediación, el arbitraje o el proceso judicial, y deberá mencionarse también la legislación aplicable.

En el ámbito de los acuerdos de APB, algunas cuestiones relativas a la PI pueden exigir la inclusión de cláusulas específicas sobre la solución de controversias. Por ejemplo, se podrían incluir disposiciones en las que se prevea someter a arbitraje las cuestiones que permitan determinar si conviene o no otorgar protección mediante la PI a una innovación determinada, si los resultados de una investigación se derivan o no del uso de recursos genéticos y, por consiguiente, si están cubiertos por el acuerdo, y en qué momento se podrían crear determinadas obligaciones, como en el caso en que se concede a terceros una licencia sobre derechos de PI si el usuario no cumple determinados criterios de rendimiento.

Toda cláusula sobre arbitraje incluirá la información siguiente:

- el nombre de la autoridad que designa los árbitros;
- el número de árbitros;
- el lugar en que tendrá lugar el arbitraje;
- los idiomas que se utilizarán en las actuaciones arbitrales; y
- la legislación por la que regirán las actuaciones.

Se pueden consultar ejemplos de cláusulas relacionadas con diversos mecanismos de solución de controversias en el sitio web del Centro de Arbitraje y Mediación de la OMPI: www.wipo.int/amc/es/clauses.

4. Cuestiones relativas a la PI en sectores específicos

En las secciones 2 y 3 se describen los desafíos y las oportunidades que es importante tener en cuenta a la hora de negociar las cláusulas relativas a la PI en las condiciones mutuamente convenidas. Asimismo, en el marco de esas negociaciones, los proveedores de recursos genéticos deberán ser conscientes de que pueden variar significativamente, según el caso de que se trate, aspectos tales como la importancia estratégica de la protección mediante la PI, los derechos de PI pertinentes y la manera en que estos se gestionan. Esto refleja en parte las particularidades de las actividades de investigación, desarrollo y comercialización en los diferentes sectores de actividad que utilizan recursos genéticos.

La biodiversidad es fuente de insumos, ingredientes e inspiración para una amplia variedad de sectores, en particular el farmacéutico, la biotecnología, la agricultura, los cosméticos y los alimentos y bebidas.¹³ Además de utilizar diferentes tipos de recursos genéticos en sus actividades, esos sectores obtienen el acceso a esos recursos de diferentes maneras, a través de diferentes tipos de actores y utilizan la información y la innovación resultante de diversas maneras para desarrollar productos y procesos.¹⁴ Esas diferencias son fundamentales para la negociación de las disposiciones de PI.¹⁵ Por ejemplo, en el sector de la agricultura, el proceso de innovación suele ser progresivo y el resultado de las aportaciones de diversos actores y de la utilización de diferentes recursos genéticos, en diferentes localidades y en diferentes

¹³ Los sectores industriales que utilizan recursos genéticos han sido objeto de atención y estudio en diversas publicaciones y reuniones internacionales. Entre estas últimas cabe citar la reunión del Grupo de expertos técnicos y jurídicos en conceptos, términos y expresiones, definiciones funcionales y enfoques sectoriales del CDB, celebrada en 2008 en Windhoek, Namibia, y una reunión informal sobre la aplicación de los artículos 19 y 20 del Protocolo de Nagoya, convocada en 2013 por el Gobierno del Japón y el Instituto de Estudios Avanzados sobre Sostenibilidad de la Universidad de las Naciones Unidas (UNU-IAS), en colaboración con la Secretaría del CDB. Entre las diversas publicaciones disponibles cabe destacar la serie: "Bioscience at a Crossroads: Access and Benefit Sharing in a Time of Scientific, Technological and Industry Change" publicada por la Secretaría del CDB y citada extensamente en la presente sección.

¹⁴ La Iniciativa ABS Capacity Development encomendó la realización de una serie de estudios de evaluación sobre la utilización de los recursos genéticos en varios sectores, en particular los productos farmacéuticos, la agricultura, los productos vegetales de base y los alimentos y bebidas, que abordan cuestiones que revisten especial interés para los encargados de la formulación de políticas, y están disponibles a través del menú "Studies" en el sitio: www.abs-initiative.info/knowledge-center/publications.

¹⁵ L. Orsenigo y V. Sterzi (2010). "Comparative Study of the Use of Patents in Different Industries". *KITeS Working Papers N.º. 33/2010*. KITeS, Centre for Knowledge, Internationalization and Technology Studies, Universidad Bocconi, Milán (Italia); disponible en: <http://is.jrc.ec.europa.eu/pages/ISG/patents/documents/OrsenigoandSterzi2010.pdf>.

etapas del proceso de I+D.¹⁶ Por consiguiente, las disposiciones de PI en los acuerdos de transferencia de material u otros acuerdos utilizados para acceder a recursos genéticos –de hecho la totalidad de los acuerdos– se basan a menudo en cláusulas tipo, con el fin de evitar largas y complejas negociaciones.¹⁷ Por el contrario, las disposiciones en materia de PI en el sector farmacéutico casi siempre se negocian de forma individual, aunque el punto de partida pueda ser un acuerdo tipo.

Por ejemplo, entre los diferentes tipos de derechos de PI, las patentes podrían ser los más idóneos para las condiciones mutuamente convenidas en los sectores en los que los costos de I+D son elevados y la imitación es barata, como es el caso del sector farmacéutico. En el sector de la biotecnología industrial, hay empresas que llevan a cabo sus actividades de I+D enteramente *in situ* y protegen sus innovaciones principalmente mediante acuerdos de confidencialidad.¹⁸

En esta sección, por lo tanto, se examina de qué manera se utilizan los recursos genéticos en determinados sectores industriales y en qué medida eso puede afectar a la manera en que se abordan las cuestiones relacionadas con la PI en las condiciones mutuamente convenidas. La finalidad no es ofrecer un panorama completo de la utilización de la PI en cada uno de esos sectores, sino más bien destacar algunos de los retos y oportunidades más importantes de la relación entre los acuerdos de APB y la PI. Los ejemplos de cláusulas que se ofrecen tienen por objeto ilustrar la manera en que se abordan las cuestiones de la PI en la práctica, en los acuerdos que concluyen las empresas que operan en esos diferentes sectores.

Productos farmacéuticos

Los primeros medicamentos se confeccionaron a partir de sustancias derivadas de vegetales, animales y microorganismos. Estas sustancias

¹⁶ R. Wynberg (2013). *Bioscience at a Crossroads: Access and Benefit Sharing in a Time of Scientific, Technological and Industry Change: Agriculture*. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Montreal (Canadá); disponible en: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/factsheets/policy/abs-policy-brief-agriculture-web-en.pdf>.

¹⁷ ICC (2008) Recopilación de comunicaciones de las Partes, organizaciones internacionales, comunidades indígenas y locales, e interesados pertinentes para una reunión del Grupo de expertos técnicos y jurídicos en conceptos, términos y expresiones, definiciones funcionales y enfoques sectoriales del CDB, Windhoek, 2 a 5 de diciembre de 2008, "Access and Benefit Sharing: Sectoral Approaches, Concepts, Terms, Working Definitions"; disponible en: <https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/absqtle-01/official/absqtle-01-02-en.pdf>

¹⁸ S.A. Laird (2013). *Bioscience at a Crossroads: Access and Benefit Sharing in a Time of Scientific, Technological and Industry Change: Industrial Biotechnology*. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Montreal, Canadá; disponible en: www.cbd.int/abs/policy-brief/default.shtm/

siguen siendo en general el punto de partida para el descubrimiento de fármacos y son los componentes activos de un gran número de productos farmacéuticos. Por ejemplo, el 49% de las pequeñas moléculas identificadas para el tratamiento del cáncer desde los años 1940 son productos naturales o proceden directamente de productos naturales.¹⁹ Los productos naturales también desempeñan otras funciones en la innovación farmacéutica, en particular como elementos de las vacunas, partes inactivas de los productos finales y herramientas en los procesos de investigación y producción.

Enfoques y tendencias en la utilización de los recursos genéticos

En un informe de 2016 se estimaba que en la medicina y la veterinaria convencionales y modernas se utilizaban cerca de 18.000 plantas.²⁰ En décadas recientes, los avances científicos y tecnológicos han potenciado el interés por otros componentes de la biodiversidad, a saber, los microorganismos marinos y terrestres.²¹ Las nuevas tecnologías y los progresos científicos realizados en el ámbito de la genómica permiten un estudio mucho más completo de los microorganismos y un examen más profundizado de la bioquímica del genoma de cada organismo, lo que ha posibilitado la identificación de una mayor cantidad y variedad de compuestos bioquímicos o proteínas con posibilidades de aplicación farmacéutica. La genómica, la proteómica,²² la metabolómica²³ y la transcriptómica²⁴ son ahora componentes habituales de la investigación de productos naturales. Además de los microorganismos, las toxinas marinas, los venenos y otros agentes biológicos naturales se utilizan también en la investigación farmacológica y son vendidos como productos bioquímicos de la investigación.

¹⁹ D. Newman y G. Cragg (2016). "Natural products as sources of new drugs over the 30 years from 1981 to 2014". *Journal of Natural Products*, 79(3), 629-661; disponible en: <http://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acs.jnatprod.5b01055>.

²⁰ Royal Botanical Gardens Kew (2016). *State of the World's Plants*. Board of Trustees of the Royal Botanical Gardens Kew, Londres (Reino Unido), disponible en: https://stateoftheworldsplants.com/report/sotwp_2016.pdf.

²¹ *Ibid.*

²² La proteómica es el estudio a gran escala de las proteínas. El "proteoma" de un organismo es el conjunto de proteínas producidas o modificadas por ese organismo.

²³ La metabolómica es el estudio de los procesos químicos en los que intervienen los metabolitos, las pequeñas moléculas intermedias y los productos del metabolismo. El "metaboloma" representa el conjunto de los metabolitos en una célula, tejido, órgano u organismo que son producto de los procesos celulares. Así pues, la metabolómica es el "estudio sistemático de las huellas (señales) químicas únicas que dejan a su paso los procesos celulares específicos", es decir, el estudio del perfil de sus metabolitos (moléculas pequeñas).

²⁴ El transcriptoma es el conjunto de todas las moléculas de ARN presentes en una célula o población de células. El estudio del transcriptoma se conoce como transcriptómica.



Plantación de *Prunus africana* en Uganda.

Estas tendencias inciden de forma significativa en la manera en que el sector farmacéutico obtiene acceso a los recursos genéticos. Las nuevas herramientas de investigación permiten obtener nuevos conocimientos a partir de las bibliotecas de compuestos existentes, que realzan la importancia de la recolección *ex situ* o por otros medios como fuente de recursos genéticos para la I+D farmacéutica. En el contexto de las negociaciones del Protocolo de Nagoya, las empresas farmacéuticas notificaron que ya no se procedía a ningún tipo de recolección sobre el terreno y que la función de los conocimientos tradicionales en el descubrimiento de fármacos estaba disminuyendo.²⁵ Sin embargo, diversos estudios sobre descubrimientos e innovaciones recientes, así como las alianzas y colaboraciones establecidas en ese sector, señalan que la recolección de recursos genéticos sobre el terreno para usos farmacéuticos sigue siendo significativa, aunque puede ser que las empresas farmacéuticas ya no se ocupen de ello directamente sino que lo hagan a través de alianzas comerciales o con universidades.²⁶ Así pues, en el sector farmacéutico son varios los actores que intervienen en la utilización de recursos genéticos y que están vinculados entre sí

²⁵ S.A. Laird (2013). *Bioscience at a Crossroads: Access and Benefit Sharing in a Time of Scientific, Technological and Industry Change: The Pharmaceutical Industry*. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Montreal (Canadá); disponible en: www.cbd.int/abs/policy-brief/default.shtml/

²⁶ Véase, por ejemplo, el informe de la reunión del Grupo de expertos técnicos y jurídicos en conceptos, términos y expresiones, definiciones funcionales y enfoques sectoriales para la séptima reunión del Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios del CDB, 2 a 8 de abril de 2009 (UNEP/CBD/WG-ABS/7/2); disponible en: <https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/abswg-07/official/abswg-07-02-es.pdf>

mediante alianzas y asociaciones. Las grandes empresas farmacéuticas pueden conceder licencias sobre compuestos descubiertos por empresas de investigación o laboratorios universitarios de investigación más pequeños.²⁷

Las actividades de I+D en ese sector siguen condicionadas por un alto nivel de riesgos y de inversiones, y por los largos ciclos de I+D. Desde el momento en que se descubre un fármaco hasta que empieza a fabricarse pueden transcurrir hasta 15 años.²⁸ De los 5.000 a 10.000 compuestos que entran en la fase de desarrollo de un fármaco, solo unos cuantos serán aprobados. Incluso los medicamentos que alcanzan la fase de ensayo clínico tienen solo un 16% de probabilidades de ser aprobados. Solo 2 de cada 10 medicamentos comercializados dan réditos que compensan o superan los costos incurridos en I+D. Los avances científicos o tecnológicos también han tenido una fuerte repercusión en la velocidad, la escala y el costo de la investigación y el desarrollo.²⁹

²⁷ *Ibid.*

²⁸ *Ibid.*

²⁹ Véanse, por ejemplo, las conclusiones del estudio de Newman y Cragg (2016), nota 50, y S.-K. Kim (ed.) (2015) *Handbook of Anticancer Drugs from Marine Origin*. Springer International Publishing, Suiza, en el que se señala que las empresas farmacéuticas como Eisai, Eli Lilly, Novartis y Pfizer están desarrollando compuestos terapéuticos de origen marino.



Recolección de corteza de *Prunus africana* en el Camerún.



Reunión de campesinos que cultivan el árbol *Prunus africana* en Uganda.



Almacenamiento de la corteza de *Prunus africana* en Uganda.

Fotos: © Hartmut Meyer/Iniciativa ABS
Capacity Development

Desde finales de los años 1960, el extracto de la corteza del árbol de la especie *Prunus africana* ha sido utilizado como base para la fabricación de un fármaco para tratar la hiperplasia prostática (agrandamiento de la próstata), una afección que favorece el desarrollo del cáncer de próstata. La materia prima se obtiene principalmente en Camerún, Uganda y la República Democrática del Congo. En la Unión Europea, tres empresas producen los extractos y el medicamento. Las patentes conexas han expirado y nunca se han negociado contratos de APB. La cadena de valor del *Prunus* se enfrenta a diversos retos en términos de sostenibilidad. Es importante promover el cultivo del árbol en el marco de programas de agrosilvicultura como el que se describe en esta imagen de Uganda, aunque la falta de acuerdos de participación en los beneficios con los proveedores de ese recurso genético amenaza su sostenibilidad. La participación justa y equitativa en los beneficios, destinada a la protección y utilización sostenible de los árboles, atendería las necesidades de largo plazo de todos los interesados de la cadena de valor y de los consumidores.

Consideraciones de PI

El sector farmacéutico es uno de los sectores en los que la PI se considera fundamental para la obtención de los beneficios económicos de la innovación. El modelo de negocio del sector farmacéutico se sustenta fundamentalmente en las patentes y la protección de datos.³⁰ Esas herramientas tienen por objeto proteger los resultados de los onerosos procesos de investigación y desarrollo que podrían fácilmente caer en manos de los competidores, teniendo en cuenta que el costo de producción de los productos farmacéuticos es muy bajo.³¹

En ese contexto, los acuerdos de licencia, las iniciativas empresariales de colaboración y la transferencia de tecnología se utilizan en general para facilitar la continuidad de la innovación y gestionar la colaboración en materia de investigación entre las grandes empresas farmacéuticas, empresas de biotecnología y las instituciones públicas de investigación.³² Por ejemplo, en un estudio sobre las patentes farmacéuticas entre 1931 y 2013 se indica que las primeras patentes sobre la mayoría de las nuevas entidades moleculares se otorgaron a empresas farmacéuticas (81,4%), a universidades (10,1%) y al sector de la biotecnología (8,5%).³³ Sin embargo, en un estudio más reciente sobre las patentes de medicamentos basados en productos biológicos entre 1981 y 2013 se señala que cerca de un cuarto de las invenciones se produjeron en instituciones universitarias (incluidos los laboratorios estatales) y el resto de las invenciones se repartieron de forma más o menos equitativa entre empresas farmacéuticas y de biotecnología.³⁴

Es evidente que incluir disposiciones sobre PI en las condiciones para la utilización de los recursos genéticos en el sector farmacéutico son esenciales tanto para los usuarios como los proveedores. Y ello es válido independientemente del tipo de acuerdo en el que se establezcan esas condiciones (acuerdos de transferencia de material, acuerdos de

³⁰ Véase Laird, *Bioscience at a Crossroads: The Pharmaceutical Industry*, nota 25.

³¹ S.A. Laird (2015). *Access and Benefit Sharing: Key Points for Policy Makers – The Pharmaceutical Industry*; disponible en: https://www.researchgate.net/publication/303315541_Acceso_and_Benefit_Sharing_Key_Points_for_Policy_Makers_The_Pharmaceutical_Industry

³² La protección de datos se refiere a la protección de los datos no divulgados de pruebas o de otros datos presentados como parte de los requisitos para la comercialización o puesta en el mercado de productos farmacéuticos u otros productos químicos contra un uso comercial desleal y su divulgación.

³³ Véase, por ejemplo, *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)*, "Advocacy – Intellectual Property", www.phrma.org/innovation/intellectual-property

³⁴ I. Cockburn (2009). "Intellectual property rights and pharmaceuticals: challenges and opportunities for economic research". En: *The Economics of Intellectual Property: Suggestions for Further Research in Developing Countries and Countries with Economies in Transition*. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Ginebra (Suiza); disponible en: www.wipo.int/export/sites/www/ip-development/en/economics/pdf/wo_1012_e.pdf

colaboración para la investigación o de participación en los beneficios), dependiendo de los requisitos jurídicos y reglamentarios aplicables.

Si los usuarios entienden claramente el tema de los derechos de PI, gozarán de la certidumbre jurídica necesaria para poder tomar la decisión de invertir tiempo, dinero y esfuerzos en la preparación de un proyecto de investigación y desarrollo farmacéutico. Uno de los principales desafíos para los usuarios del sector farmacéutico es poder garantizar la confidencialidad de los resultados y productos de la investigación y desarrollo, al menos hasta la presentación de las solicitudes de patente. Es una cuestión fundamental para la protección de los eventuales derechos de PI y demás intereses comerciales.

Los proveedores deben asegurar que en las condiciones mutuamente convenidas se prevea debidamente la titularidad y el alcance de los derechos de PI que podrían resultar de las actividades de I+D, así como la posibilidad de que los usuarios puedan, en determinados casos, conceder una licencia sobre esos derechos de PI a otros.

En lo tocante a la titularidad, conviene incluir disposiciones que permitan, entre otras cosas, limitar el patentamiento del material biológico o genético transferido al usuario, como se ilustra en los ejemplos de cláusulas en el recuadro 19. No obstante, es probable que los acuerdos en este sector exijan que el usuario esté autorizado a patentar las invenciones que surjan durante el proceso de I+D. Los acuerdos sobre la titularidad compartida de las patentes resultantes, que se mencionan en el Protocolo de Nagoya como posible mecanismo de participación en los beneficios, podrían no ser fáciles de alcanzar en el sector farmacéutico, ya que las empresas del sector son particularmente reacias a la complicación e incertidumbre jurídicas. Por ejemplo, aunque la mayoría de los países exigen que el cotitular de una patente obtenga el consentimiento del otro cotitular para poder conceder una licencia respecto de un interés determinado, ese no es el caso en los Estados Unidos de América (EE.UU.), donde un cotitular puede conceder una licencia sin el consentimiento del otro cotitular y sin tener que rendir cuentas por las regalías o demás importes eventuales recibidos.³⁵ Asimismo, en la mayoría de los países, un cotitular puede explotar la patente por cuenta propia sin tener que obtener el consentimiento del otro cotitular ni rendir cuentas por los beneficios eventuales que obtenga de dicha explotación. En

³⁵ P. Mendes (2005). "Licensing and technology transfer in the pharmaceutical industry". En *Exporting Pharmaceuticals: A Guide for Small and Medium-sized Exporters* (Trade Secrets Series). Centro de Comercio Internacional UNCTAD/OMC, Ginebra (Suiza).

algunos casos, podrían adoptarse condiciones mutuamente convenidas que confieran la patente al usuario, pero que exijan que se conceda al proveedor algún tipo de licencia, exenta de regalías o con condiciones preferenciales. En esos casos, no se compartiría la titularidad de la patente, lo que algunos proveedores podrían considerar injusto. No obstante, esa opción tendría la ventaja, para el proveedor, de obligar al usuario a solicitar la patente, mantenerla vigente y velar por el respeto de ese derecho, permitiendo al mismo tiempo al proveedor fabricar, usar, vender o importar la invención protegida a título gratuito o a bajo costo.

Por lo que se refiere a la concesión de licencias de patentes, los proveedores deben asegurarse de que los requerimientos pertinentes que se establezcan en las condiciones mutuamente convenidas se transfieran a los licenciarios. En la negociación de esas condiciones se podrían también incluir requisitos sobre la participación en los beneficios económicos que se deriven de las licencias de patente. Por ejemplo, en el sector farmacéutico, el licenciante recibe generalmente pagos por adelantado, pagos a cuenta por determinados resultados clínicos y regalías en función de las ventas en relación con la licencia.³⁶ Convendría que en las condiciones mutuamente convenidas se previera la posibilidad de que el usuario concediera licencias sobre sus invenciones y determinara la manera de fijar y compartir los importes a pagar y los pagos a cuenta.

Recuadro 19: Ejemplos de cláusulas sobre la titularidad de los derechos de PI en el sector farmacéutico

Las cláusulas siguientes ilustran algunos de los posibles enfoques de la titularidad de los derechos de PI en el contexto de las condiciones mutuamente convenidas:

- “El receptor se compromete a no reivindicar la titularidad del material, ni a tratar de obtener derechos de propiedad intelectual sobre el material y la información conexas.”
- “Si de las actividades de investigación y desarrollo sobre el material surgen productos y procesos que son patentables (es decir, nuevos, no evidentes y con utilidad práctica), el receptor asumirá la titularidad de las patentes resultantes o de los demás derechos de propiedad intelectual derivados de estas.”

³⁶ LES (Licensing Executives Society) (2008). *Biopharmaceutical royalty rates and deal terms report*. Disponible en: www.lesi.org/docs/lesi-updates-and-news-documents/2008biopharmaceuticalroyaltyrate dealterms-110108.pdf.

- “En el caso de una invención patentable que resulte de actividades realizadas en el marco del presente acuerdo, el receptor podrá solicitar patentes con respecto a dichas invenciones a su nombre y por su cuenta. Esas solicitudes de patentes deberán notificarse al proveedor cuanto antes e incluir referencias al país de origen del material y cualquier otra información sobre los usos tradicionales que haya sido tomada en consideración durante el proceso de investigación y desarrollo.”
- “Si el receptor desea proteger los resultados de sus investigaciones basadas en el material recibido mediante algún sistema de protección de la PI, deberá notificar previamente al proveedor. La obtención de cualesquiera derechos de PI sobre los resultados de las investigaciones estará sujeta a lo dispuesto en las normas nacionales e internacionales sobre el acceso y la participación en los beneficios, así como en las condiciones aplicables al presente acuerdo.”

Adaptado de: *Union for Ethical BioTrade (UEBT) (2013), “Using Material Transfer Agreements to put Access and Benefit Sharing in Practice”*; disponible en: http://ethicalbiotrade.org/dl/UEBT_MTAs-and-ABS-issues_Final-June-2013.pdf y <http://www.ethicalbiotrade.org/recursos/#6>

Biología industrial

La biología industrial se refiere al conjunto de prácticas en las que se utilizan células vivas (microorganismos como bacterias o levadura) o componentes de células (como las enzimas) para generar productos y procesos industriales. Aunque esas prácticas no constituyen un sector industrial por sí mismo, se utilizan en diversos sectores industriales, como la química, la alimentación, los productos de limpieza, los cosméticos y la energía. Por ejemplo, la biología industrial ha sido empleada para crear plásticos biodegradables de origen vegetal, producir combustibles para el transporte a partir de biomasa y para tratar las fibras durante el proceso de elaboración de textiles.³⁷ Se calcula que más de 500 productos de consumo se fabrican a partir de enzimas microbianas obtenidas mediante procesos biotecnológicos industriales.³⁸

³⁷ Véase la página web elaborada por el Departamento de Industria, Innovación y Ciencias del Gobierno de Australia sobre la biología industrial y los sectores de biomasa: www.industry.gov.au/industry/IndustrySectors/nanotechnology/IndustrialBiotechnology/Pages/default.aspx

³⁸ Véase Laird, *Bioscience at a Crossroads: Biotechnology*, nota 18.



Las aguas termales sulfurosas del lago Bogoria en Kenia son el destino de numerosas excursiones científicas para identificar microorganismos extremófilos. Algunos institutos de biotecnología y sectores industriales se interesan en la investigación y la explotación de algunas características de esos microorganismos extremófilos, como su resistencia al calor y los ácidos. Las autoridades de Kenia están negociando acuerdos de APB en relación con estos y otros recursos genéticos que incluyen cláusulas relativas a la PI con el fin de garantizar una participación en los beneficios resultantes de su eventual explotación bajo licencia así como de su comercialización industrial. El *Endorois Welfare Council*, que representa a las comunidades y los pueblos indígenas de la zona, elaboraron un Protocolo Biocultural de la comunidad que ayudará a las comunidades Endorois a participar en la negociación de acuerdos de APB.

Enfoques y tendencias en la utilización de los recursos genéticos

Para encontrar enzimas nuevas y útiles para los procesos biotecnológicos industriales, los investigadores suelen recurrir a las colecciones de microorganismos existentes o que se encuentran en la naturaleza.³⁹ Las principales empresas del sector emplean material genético de todas las regiones del planeta, ya que en ecosistemas diversos y extremos, como los volcanes, los respiraderos hidrotermales de los fondos marinos, los bosques tropicales y los desiertos, se replican las temperaturas extremas y las condiciones de pH que se usan en los procesos industriales y que son necesarias para la supervivencia de los microbios.⁴⁰

Una vez que han sido aisladas, las enzimas se caracterizan por su capacidad de funcionar en procesos industriales específicos y, de ser necesario, se mejoran con ayuda de la biotecnología. Dado que menos del 1% de los microbios se puede cultivar mediante técnicas de laboratorio estándar, la mayoría de las empresas utilizan ahora la metagenómica como alternativa a los métodos convencionales de cribado microbiano.⁴¹ En otras palabras, las empresas desarrollan bibliotecas de datos genómicos y realizan cribados sistemáticos basándose en criterios de función o secuencia.⁴² Por lo general, las actividades de investigación y desarrollo se llevan a cabo en el marco de complejas redes mundiales de alianzas, inversiones y colaboraciones, que suelen centrarse en la obtención o el reparto del acceso a tecnologías o productos específicos.⁴³

³⁹ Véase la página web de la Biotechnology Innovation Organization, "What is Industrial Biotechnology?", <https://www.bio.org/articles/what-industrial-biotechnology>. El estudio de los microorganismos en la naturaleza podría requerir la obtención de muestras de tierra, agua, sedimentos, hojarasca y otros materiales.

⁴⁰ Véase por ejemplo, la introducción de BASF a sus trabajos sobre las enzimas, "What We Do": www.basf.com/tw/en/products-and-industries/general-business-topics/enzymes.html

⁴¹ J.L. Adrio y A.L. Demain (2014). *Microbial enzymes: tools for biotechnological processes*. *Biomolecules*, 4(1), 17-139; disponible en: www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4030981/

⁴² Hay dos tipos básicos de estudios metagenómicos. Los estudios basados en la secuencia se centran en la secuenciación y el análisis del ADN a partir de muestras ambientales. Estos estudios pueden utilizarse para ensamblar genomas, identificar genes y comparar organismos de diferentes comunidades. En los estudios basados en la función se busca identificar una función o actividad particular, como por ejemplo, las proteínas que intervienen en la resistencia a los antibióticos, la producción de vitaminas y la degradación de un contaminante.

⁴³ Por ejemplo, en 2013, BASF anunció la creación de tres alianzas distintas sobre biotecnología industrial, en particular la adquisición de tecnología de enzimas para detergentes de Henkel, la concesión de una licencia sobre una plataforma tecnológica de Dyadic y un acuerdo de investigación y desarrollo con Direvo. Véase por ejemplo, J. Lane (2013). "Fearsome foursome: BASF, with 3 new deals, heads for the big league in industrial enzymes". *Biofuels Digest*; disponible en: www.biofuelsdigest.com/bdigest/2013/05/16/basf-with-three-new-deals-positions-to-become-a-major-player-in-industrial-enzymes/; véase también Laird, nota 18.

Una vez concluido el proceso de investigación y desarrollo, por lo general, las enzimas industriales se fabrican y utilizan en la misma empresa y en las de sus asociados. La mayoría de los productos biotecnológicos industriales tardan de dos a cinco años en llegar al mercado, aunque algunos productos pueden tardar hasta diez años. El desarrollo de este tipo de productos es, por lo tanto, más rápido que el de los productos farmacéuticos y exige menos inversiones y pruebas. Con todo, los productos biotecnológicos industriales suelen generar menos ingresos que los productos farmacéuticos.

Consideraciones de PI

Como en el caso del sector farmacéutico, la protección mediante patente es a menudo esencial para el desarrollo o la comercialización de los procesos y productos de la biotecnología industrial. De hecho, el número de patentes concedidas en el ámbito de la biotecnología está creciendo a un ritmo superior al que se observa en los demás sectores económicos.⁴⁴ Por otra parte, las empresas que obtienen patentes para productos biotecnológicos industriales son muy diferentes. Para las grandes empresas de biotecnología industrial las patentes son herramientas que posibilitan la libertad de actuación⁴⁵ y permiten crear valor y limitar las actividades de los competidores.⁴⁶

Durante la negociación de las condiciones mutuamente convenidas para el acceso a los recursos genéticos que se utilizarán en la biotecnología industrial suelen plantearse cuestiones relacionadas con la PI. Por ejemplo, las condiciones mutuamente convenidas para el acceso a muestras de tierra, agua u otros materiales, con fines de identificación de microorganismos y la determinación de enzimas prometedoras, deben incluir disposiciones sobre la titularidad de las patentes resultantes de esas actividades de I+D. Las partes en esa negociación deberán asimismo ser conscientes de que las patentes en el ámbito de la biotecnología industrial no son necesariamente valiosas, es decir, que no siempre rinden beneficios económicos ni se pueden explotar comercialmente, aunque sí pueden servir de barrera para impedir la entrada de competidores al mercado.⁴⁷ Por otra parte, las empresas

⁴⁴ Véase, por ejemplo, OCDE (2002). *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices*.

⁴⁵ La "libertad de acción o de actuación", es decir, velar por que la producción, la comercialización y la utilización de su nuevo producto, procedimiento o servicio no infrinjan los derechos de PI de terceros. Véase la *Revista de la OMPI* (septiembre de 2005): "Antes de lanzar un nuevo producto, evalúe su libertad de acción"; disponible en: www.wipo.int/wipo_magazine/es/2005/05/article_0006.html

⁴⁶ Véase Orsenigo y Sterzi, nota 15.

⁴⁷ *Ibid.*

de biotecnología industrial podrían también decidir no patentar determinadas invenciones, apoyándose más en los secretos comerciales.⁴⁸

Cabe considerar asimismo que la concesión de licencias de patentes es una práctica común en el sector de la biotecnología industrial. Las licencias pueden utilizarse para afianzar la colaboración con otras empresas que poseen tecnologías complementarias o, en el caso de las empresas más pequeñas, como fuente de ingresos. Como en todas las licencias de patentes, existen diferentes opciones posibles y estructuras de pagos. Los derechos que confiere toda patente pueden ser objeto de licencias de carácter exclusivo o no exclusivo. Las licencias pueden estar sujetas a limitaciones temporales o territoriales. Una licencia puede abarcar la totalidad de la invención o solo algunos de sus elementos.

Existen diversos tipos de regalías u otros importes a pagar relacionados con la licencia. Algunos de ellos no están vinculados a la comercialización de la innovación o los productos conexos objeto de la licencia, por ejemplo, los pagos iniciales de regalías, los pagos a cuenta y las regalías mínimas. Otras regalías se establecen como porcentaje de los ingresos brutos o netos derivados de la comercialización de la innovación o los productos conexos objeto de licencia. La tasa de la regalía, es decir, el porcentaje o importe exacto de la regalía cobrada, varía según el acuerdo de que se trate. Hay estudios que dan cuenta de la amplia gama de tasas de regalías posibles en los acuerdos de licencia de los sectores farmacéutico y biotecnológico, y señalan que, en promedio, las tasas de regalías representan el 7% de las ventas brutas (véase el recuadro 20). Se pueden combinar diferentes tipos de regalías. Todos estos factores indican que, en el marco de las negociaciones, cabría examinar las múltiples modalidades de licencias posibles, con el fin de asegurar que las disposiciones en materia de APB sean suficientemente flexibles y completas.

Curiosamente, en el sector de la biotecnología los acuerdos de licencia se conciertan en general para tecnologías que se hallan en su fase inicial, cuando la comercialización del producto no está completamente garantizada. Se puede superar esta dificultad mediante las “listas de condiciones”, que resumen las cuestiones que las partes consideran aspectos

⁴⁸ Véase Laird, *Bioscience at a Crossroads: Biotechnology* (nota 18).

fundamentales del acuerdo.⁴⁹ Aunque esas listas de condiciones son por lo general no vinculantes, se consideran importantes para centrar y encaminar el proceso de negociación de los acuerdos de licencia. Este enfoque podría adoptarse también en las negociaciones sobre las condiciones mutuamente convenidas relacionadas con la biotecnología, ya que las perspectivas de comercialización también en ese caso suelen ser inciertas. Aunque las listas de condiciones deben adecuarse a las necesidades de cada caso para cumplir su cometido, hay diferentes fuentes que ofrecen modelos y sugerencias.⁵⁰

Recuadro 20: Tasas de regalías en los acuerdos de licencia del sector farmacéutico y biotecnológico

	Tasa (% de ventas brutas)
Tasa promedio de regalías	7%
Tasa intermedia de regalías	5%
Tasa máxima de regalías	50%
Tasa mínima de regalías	0%

Fuente: la información se basa en el examen de 458 acuerdos realizado por David Weiler, citado en *Intellectual Property Research Associates (IPRA) (2010), Royalty. Rates for Pharmaceuticals & Biotechnology* (7.ª edición).



Instalaciones de producción de biotecnología en INBio, Costa Rica.

⁴⁹ V. Drozdoff y D. Fairbairn (2015). "Licensing biotech intellectual property in university–industry partnerships". *Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine*; disponible en: <http://perspectivesinmedicine.cshlp.org/content/5/3/a021014.full>

⁵⁰ Véase, por ejemplo, el modelo de lista de condiciones en el sitio web de la *Biotechnology Industry Organization*: https://www.bio.org/sites/default/files/files/TERM%20SHEET%20EXAMPLE_CUPIT%20AND%20SINATRA.pdf.



Colección de insectos en INBio, Costa Rica.



Fotos: © Hartmut Meyer/Iniciativa ABS Capacity Development

Colección de microbios en INBio, Costa Rica.

El Instituto Nacional de Biodiversidad (INBio) de Costa Rica ha constituido una enorme colección de recursos genéticos y un acervo de capacidades científicas a nivel nacional con objeto de valorar sus recursos genéticos.

Agricultura

Los objetivos de la innovación basada en la biodiversidad en el sector de la agricultura abarcan aspectos que van desde el aumento del rendimiento y la mejora de la calidad, hasta el control de las plagas. En el ámbito del fitomejoramiento, las actividades de I+D se centran en el desarrollo de nuevas variedades de cultivos y la mejora del rendimiento o la eficacia, a través del uso de técnicas como la selección asistida por marcadores y otras técnicas biotecnológicas.⁵¹ En relación con la protección de los cultivos, el fitomejoramiento se centra en el desarrollo de rasgos genéticos específicos para el control de plagas, en particular la resistencia a los insectos y la tolerancia a los herbicidas. La I+D relativa a la protección de los cultivos también incluye actividades más estrechamente vinculadas con la I+D relativa a productos como los farmacéuticos, por ejemplo, en el caso de la identificación de nuevos ingredientes activos para los plaguicidas y los herbicidas (véase el recuadro 21).

Enfoques y tendencias en la utilización de los recursos genéticos



Foto: © Hartmut Meyer/Iniciativa ABS Capacity Development

Cámara de cultivo.

⁵¹ Véase Wynberg, *Bioscience at a Crossroads: Agriculture*, nota 16.

En las últimas décadas, la tecnología ha transformado radicalmente la innovación vegetal y la inversión privada ha ido adquiriendo una creciente importancia. En el estudio realizado por la *Agricultural Science and Technology Indicators Initiative* se señala que la inversión privada en I+D en el sector agrícola aumentó un 26% entre 2000 y 2008 y que, a nivel mundial, más de un quinto del gasto en ese sector es ahora privado.⁵² La mayor parte de los estudios de investigación del sector privado se centra en los productos básicos para la exportación o en semillas de alto valor comercial. Las grandes empresas de semillas están tratando de encontrar características que mejoren el rendimiento y la eficiencia agrícola con el fin de desarrollar líneas de productos de alto valor comercial.

En lo referente al acceso a recursos genéticos, una de las fuentes de material más importantes son las colecciones *ex situ* que existen en todo el mundo. Las pequeñas empresas de semillas y las instituciones públicas recurren principalmente a las colecciones del sector público, en particular a los centros del GCIAI (antiguamente, Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional).⁵³ Ahora bien, las colecciones públicas a menudo mantienen y aumentan su acervo de material genético mediante la recolección de material sobre el terreno, trabajando en general en colaboración con los campesinos, por los conocimientos que poseen, en particular sobre las variedades locales.⁵⁴



Foto: © Hartmut Meyer/Iniciativa ABS Capacity Development

Caja móvil de cultivos tisulares para la multiplicación de variedades vegetales locales mejoradas en una granja en Jamaica.

⁵² T. Paul Cox (2013). "The new world map of agricultural R&D investment". *New Agriculturalist*; disponible en: www.new-ag.info/en/focus/focusItem.php?a=2869

⁵³ Véase Wynberg, *Bioscience at a Crossroads: Agriculture*, nota 25.

⁵⁴ Por ejemplo, en el marco de los proyectos de conservación, las colecciones públicas participan en actividades nacionales e internacionales de recolección, llevan a cabo pruebas de germinación y comparten semillas para su conservación a largo plazo con los demás participantes.

Las grandes empresas de semillas recurren en general a sus propias colecciones. Cabe mencionar que, aunque se haga escasa referencia a los conocimientos de los agricultores o a su utilización, es muy probable que el material haya sido recolectado originalmente sobre la base de dichos conocimientos.

El creciente interés y nivel de inversión en las variedades silvestres de los cultivos se debe a que esas variedades contienen genes de gran importancia para la resistencia al estrés, la mejora de la productividad y sus propiedades nutritivas. La labor necesaria para poder utilizar las variedades autóctonas o silvestres para el desarrollo de recursos viables desde una perspectiva comercial sigue siendo considerable, aunque las técnicas de la genética molecular podrían contribuir a acelerar el proceso.⁵⁵

Recuadro 21: Protección de cultivos

Para la protección de los cultivos es preciso centrar la I+D en los ingredientes activos y los agentes de biocontrol. Este subsector de la agricultura es muy importante, con ventas mundiales, principalmente de herbicidas, funguicidas e insecticidas, que ascendieron de 25.000 millones de dólares de los EE. UU. en 1990 a más de 60.000 millones de dólares de los EE. UU. en 2013.

Se ha señalado que las tecnologías utilizadas en los procesos de I+D en el sector están evolucionando, gracias al uso de la genómica, la química combinatoria y la ingeniería genética. Al mismo tiempo, se observa una disminución de los productos en fase de desarrollo: en 2013, los ingredientes activos en fase de desarrollo eran solo la mitad de los registrados diez años antes. Aunque para la protección de cultivos antes se utilizaban principalmente ingredientes activos protegidos por patente, el uso de moléculas genéricas cuya patente ya ha caducado ha venido creciendo de forma significativa en los últimos años.

⁵⁵ Véase: Wynberg, *Bioscience at a Crossroads: Agriculture*, nota 25.

Consideraciones de PI

Reconociendo la naturaleza singular de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, y la necesidad de soluciones específicas para su conservación y utilización sostenible y de una distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de su uso, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) prevé la creación de un Sistema multilateral para el APB.⁵⁶ El Sistema Multilateral del TIRFAA es una respuesta a la interdependencia de los países respecto de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura, y la necesidad de facilitar el flujo de esos recursos para la investigación agrícola y las actividades de fitomejoramiento. Se trata de una reserva mundial que reúne algunos de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la seguridad alimentaria más importantes, que se comparte y gestiona conjuntamente por los países que se han adherido a este tratado.⁵⁷

Una de las características principales del Sistema Multilateral es que permite prescindir de complicados procedimientos y engorrosas negociaciones de contratos específicos para el acceso a recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. Un receptor que deseara obtener una muestra de un determinado cultivo de una colección dada de un banco de genes, por ejemplo, podría obtenerla fácilmente en virtud de las condiciones del Acuerdo normalizado de transferencia de material (ANTM).

Ese acuerdo es un modelo obligatorio para las partes que desean ofrecer y recibir material al amparo del Sistema Multilateral. Se trata de un contrato tipo, negociado y acordado a nivel internacional, que no puede ser modificado ni abreviado en modo alguno.⁵⁸ El ANTM establece una serie de condiciones para el acceso e incluye disposiciones sobre la participación en los beneficios, la solución de controversias y la PI. En particular, el artículo 6.2 restringe la capacidad de los receptores de recursos genéticos del Sistema Multilateral para reclamar derechos de PI que limitarían la libertad de terceros de obtener mues-

⁵⁶ Para obtener un resumen de las principales cuestiones y disposiciones del TIRFAA, véase: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (2011). *Introduction to the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*: FAO, Roma (Italia); disponible en: <http://www.fao.org/3/i/2631e.pdf>. Los cultivos comprendidos en el Sistema Multilateral se definen en una lista que figura en el Anexo I del Tratado. El total de los cultivos enumerados en el Anexo I representan más del 80% de las calorías de consumo humano de origen vegetal. Cabe señalar que el Sistema Multilateral es actualmente objeto de renegociación.

⁵⁷ Véase la nota 56.

⁵⁸ En el marco del Sistema Multilateral siguen en curso los debates sobre la manera en que convendría revisar determinadas disposiciones del ANTM.

tras de los mismos materiales suministrados en virtud de un ANTM “en la forma recibida”.

Los receptores pueden adquirir derechos de PI sobre derivados modificados. Sin embargo, de conformidad con el artículo 6.7 del ANTM, si esos derechos de PI dan lugar a la comercialización de un producto y ese producto no se pone a disposición de otras personas con fines de investigación y mejoramiento ulteriores, los receptores estarán obligados a compartir los beneficios. La expresión “disponible sin restricciones” a que se refiere el artículo 6.7 del ANTM excluye toda restricción de carácter jurídico, contractual o tecnológico. Algunas de las cláusulas del ANTM que se refieren a la PI se exponen en el recuadro 22.

Recuadro 22: Selección de disposiciones relativas a la PI en el ANTM

“6.2 El Receptor no reclamará ningún derecho de propiedad intelectual o de otra índole que limite el acceso facilitado al material suministrado en virtud del presente Acuerdo, o a sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida del Sistema Multilateral.”

“6.7 En el caso de que el receptor comercialice un producto que sea un recurso fitogenético para la alimentación y la agricultura que incorpore el material mencionado en el artículo 3 del presente Acuerdo, y dicho producto no esté disponible sin restricciones para otras personas con fines de investigación y mejoramiento ulteriores, el receptor pagará un porcentaje fijo de las ventas del Producto comercializado al mecanismo establecido por el Órgano Rector a tal efecto, de conformidad con el *Anexo 2* del presente Acuerdo.”

“6.10 Un receptor que obtenga derechos de propiedad intelectual sobre cualquier producto desarrollado a partir del material o sus componentes obtenidos del Sistema Multilateral, y que transfiera dichos derechos de propiedad intelectual a una tercera parte, transferirá las obligaciones en materia de distribución de beneficios previstas en el presente Acuerdo a dicha tercera parte.”

Acuerdo normalizado de transferencia de material, del TIRFAA, disponible en: <http://www.fao.org/3/a-bc083s.pdf>

Además de los cultivos y forrajes incluidos en el Sistema Multilateral, los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura están contemplados en el Protocolo de Nagoya y sus normas y reglamentos de ejecución a nivel nacional. Son pocas las normas nacionales que excluyen o establecen sistemas separados para el sector de la agricultura. Dicho eso, los acuerdos de transferencia de material utilizados para acceder a recursos genéticos de colecciones *ex situ* podrían ser considerados, en algunos casos, como condiciones mutuamente convenidas.

Con arreglo a las normas internacionales, el intercambio de germoplasma y otros materiales se realiza cada vez más en el marco de acuerdos de transferencia de material.⁵⁹ Esto permite a las organizaciones compartir material biológico como semillas, líneas celulares o germoplasma para su evaluación o desarrollo ulterior; y acordar las condiciones para la utilización del material y la información, además de los eventuales aspectos de PI conexos. Con todo, en la mayoría de los acuerdos de transferencia de material no se aborda la cuestión de los derechos de los proveedores originales de los recursos genéticos a las colecciones *ex situ*.



Foto: © Hartmut Meyer/Iniciativa ABS Capacity Development.

Laboratorio de biotecnología en Malí.

⁵⁹ Esto se debe, en parte, a que los acuerdos normalizados de transferencia de materiales se utilizan con carácter voluntario para el intercambio de materiales distintos de los enumerados en el Anexo I del acuerdo y que son conservados por el GCIAI. Además, se incluyen voluntariamente otros materiales conservados por las Partes Contratantes y otras personas físicas y jurídicas.

Se pueden utilizar diferentes modelos de acuerdos de transferencia de material. La mayor parte de esos acuerdos incluyen disposiciones en materia de PI. Por ejemplo, algunos acuerdos de transferencia de material contienen disposiciones que prohíben patentar el material transferido o determinados tipos de productos derivados, como se puede apreciar en el ejemplo de cláusula que figura en el recuadro 23. En otros acuerdos se especifica la titularidad de los eventuales derechos de PI, como las patentes, y se establecen criterios para la participación en los beneficios. También hay acuerdos en los que esas cuestiones se negocian en el momento en que, en su caso, las actividades de I+D producen resultados interesantes o se crean productos comerciales, como se observa en el ejemplo de cláusula en el recuadro 24. Cabe la posibilidad, no obstante, de que si se aplaza la consecución de un arreglo para la asignación de esos derechos, el acuerdo no sea lo suficientemente preciso para poderse aplicar de forma efectiva.

Recuadro 23: Ejemplo de disposición de un acuerdo de transferencia de material que impide el patentamiento

“El Receptor será propietario de la pro genie o germoplasma que no se deriven esencialmente del material. El Receptor no solicitará derecho de propiedad intelectual alguno sobre el material o información conexa que puedan ir en detrimento de la disponibilidad continua del material a los fines de la investigación y obtención en el ámbito agrícola.”

Adaptación del Acuerdo de transferencia de material (germoplasma y líneas no registradas) entre el Ministerio de Agricultura y de Industria Agroalimentaria del Canadá (AAFC) y varias instituciones públicas de fitomejoramiento.

Recuadro 24: Ejemplo de disposición de un acuerdo de transferencia de material sobre la investigación agrícola y la propiedad intelectual

“La Organización Comisionada se compromete a llegar a un acuerdo equitativo con la Institución Colaboradora en relación con lo siguiente:

- la asignación de la titularidad de los derechos de propiedad intelectual sobre el material;

- las condiciones de toda licencia entre la Organización Comisionada y la Institución Colaboradora para el uso o explotación de la propiedad intelectual;
- las condiciones de toda licencia sobre otros títulos de propiedad intelectual que sean propiedad o hayan sido concedidos en licencia por una o ambas partes, y que sea necesaria para la utilización del material; y
- la imputación de costos relativos a la solicitud y el mantenimiento de derechos de propiedad intelectual entre las partes.”

Adaptación de las condiciones generales para proyectos de acuerdo entre el Centro Australiano de Investigación Agrícola Internacional (ACIAR) y la Organización Comisionada.

Productos cosméticos y de cuidado personal

Los productos cosméticos y de cuidado personal son aquellos productos destinados a ser aplicados sobre el cuerpo humano con fines de limpieza o embellecimiento.⁶⁰ En esa definición se incluyen las cremas y lociones hidratantes de la piel, los perfumes, los esmaltes de uñas, los productos para el maquillaje facial y de ojos, los champús, productos para la ondulación permanente y coloración del cabello, pastas dentales y desodorantes. Los ingredientes naturales siguen siendo solo una fracción de los miles de ingredientes que se pueden utilizar en la elaboración de esos productos,⁶¹ aunque algunos estudios indican que se utilizan cada vez más en respuesta al creciente interés de los consumidores por la salud y el bienestar, así como preocupaciones acerca de la dimensión ética y sostenible de las prácticas de suministro.⁶²

⁶⁰ Según la definición de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.: www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/ucm2005209.htm

⁶¹ Wynberg y Laird señalan que los ingredientes naturales constituyen el 7% de los ingredientes que se utilizan en los mercados de cosméticos: R. Wynberg y S.A. Laird (2013), *Bioscience at a Crossroads: Access and Benefit Sharing in a Time of Scientific, Technological and Industry Change: The Cosmetics Sector*. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Montreal (Canadá); disponible en: www.cbd.int/abs/policy-brief/default.shtml/

⁶² Union for Ethical BioTrade (UEBT) (2016). *Biodiversity Barometer 2009-2016*. UEBT, Ámsterdam (Países Bajos); disponible en: http://ethicalbiotrader.org/dl/Baro-2016-web_2.pdf.



Foto: © Hartmut Meyer/Iniciativa ABS
Capacity Development

Productos cosméticos tradicionales en un mercado de Nigeria.

Enfoques y tendencias en la utilización de los recursos genéticos

Una tendencia importante que se observa en el sector de los cosméticos es la innovación en el uso de ingredientes naturales. En un sector en el que los productos se caracterizan por tener ciclos de vida cortos, las empresas se sienten obligadas a diferenciar continuamente sus productos, atraer nuevos clientes y a adquirir una ventaja competitiva. Sin embargo, el uso creciente de ingredientes naturales no siempre está relacionado con sus propiedades o su actividad biológica, sino más bien con su imagen y lo que se dice de ellos. Por ejemplo, aunque los aceites extraídos de las frutas exóticas, los frutos secos o los cereales, por lo general no están directamente relacionados con los fines del producto, que pueden ser la limpieza o la hidratación, su presencia en los productos se realza debido al atractivo comercial de su origen o por su uso en rituales de belleza tradicionales.

El nivel de inversiones y los enfoques en materia de I+D varían considerablemente en el sector de los cosméticos. Algunas empresas transforman en grado mínimo las materias primas para fabricar productos sencillos para su venta a escala local o transforman vegetales para obtener extractos vegetales conocidos o aceites esenciales. Otros actores, en particular los laboratorios especializados y las marcas multinacionales, llevan a cabo investigaciones avanzadas sobre ingredientes nuevos que pueden requerir la selección del material, la extracción de los ingredientes activos y la realización de

pruebas de seguridad, calidad y eficacia.⁶³ En algunas innovaciones recientes se incluyen ingredientes activos para el cuidado de la piel que fueron obtenidos a partir de plantas utilizadas en la tradición ayurvédica y de extractos de células de algas cultivadas en laboratorios.⁶⁴

Las empresas de cosméticos adquieren preferentemente sus ingredientes naturales -sea para sus actividades de investigación y desarrollo, sea para la comercialización de sus productos- de cadenas de suministro establecidas y fiables, y suelen ser productos de cultivo.⁶⁵ Se sigue adelante con la recolección de ingredientes silvestres cuando hay un interés o demanda específicos en los que priman exigencias de mejor calidad, precios más bajos o especies nuevas en el mercado o utilizadas en pequeñas cantidades. En algunas ocasiones se recurre a los conocimientos tradicionales en la I+D, aunque se usan principalmente como parte de un conjunto más amplio de estudios especializados antes bien que como nueva investigación de campo.⁶⁶



Foto: © Hartmut Meyer/Iniciativa ABS Capacity Development

Confeción moderna de productos cosméticos tradicionales en Jamaica.

Consideraciones de PI

En el sector de los productos cosméticos y de cuidado personal y, particularmente, en la esfera de los aromas y saborizantes, tradicionalmen-

⁶³ Véase Wynberg y Laird, *Bioscience at a Crossroads: The Cosmetics Sector*, nota 61.

⁶⁴ "The best ingredients: in-cosmetics Innovation Zone Award Winners announced". *Cosmetics & Toiletries Magazine*, de 13 de abril de 2016; disponible en: www.cosmeticsandtoiletries.com/networking/news/company/The-Best-Ingredients-in-cosmetics-Innovation-Zone-Award-Winners-Announced-375575041.html#sthash.09QnucQL.dpuf

⁶⁵ Véase Wynberg y Laird, *Bioscience at a Crossroads: The Cosmetics Sector*, nota 61.

⁶⁶ *Ibid.*

te la PI se protegía manteniendo la confidencialidad de las fórmulas.⁶⁷ Los secretos comerciales siguen siendo los medios más utilizados para proteger los activos intangibles que son el resultado de la innovación diaria en ese sector. Esa posibilidad existe porque los EE. UU., la Unión Europea y otros países prevén ciertas excepciones a las reglas que en general exigen que los cosméticos y los productos de cuidado personal incluyan la lista de todos los ingredientes que llevan. Por ejemplo, en los EE. UU., los ingredientes relacionados con el aroma y el sabor no necesitan especificarse como tales en las etiquetas de los cosméticos, ya que es probable que sean ingredientes considerados “secretos comerciales”. En cambio, pueden designarse simplemente como “aromas” o “saborizantes”. De igual manera, en la Unión Europea las mezclas de perfumes, salvo pocas excepciones, pueden designarse colectivamente en las etiquetas como “perfume”. La justificación de esas excepciones es que la fórmula de los aromas y los saborizantes son mezclas complejas de una multitud de ingredientes químicos naturales y sintéticos, y que son componentes de los cosméticos que, en general, se consideran secreto comercial.

Dado que las empresas de productos cosméticos y de cuidado personal otorgan mucha importancia a la confidencialidad y los secretos comerciales, a la hora de negociar las condiciones mutuamente convenidas podría ser necesario prever cláusulas de confidencialidad especialmente estrictas o acuerdos paralelos de no divulgación. En el recuadro 25 se ilustran las disposiciones sobre no divulgación incorporadas en un contrato de colaboración en el sector de los cosméticos.

No obstante, en las últimas décadas, se observa que las empresas recurren cada vez a las patentes como medio para proteger sus invenciones. Hay estudios que dan cuenta del importante aumento de la actividad de patentamiento registrado en los últimos 20 años en el sector.⁶⁸ Aunque esa actividad se concentra sobre todo en los cosméticos y, más particularmente, en los productos para el cuidado de la piel y el cabello, las patentes de aromas se perfilan como una esfera en plena expansión. Una gran proporción de la actividad de patentamiento de

⁶⁷ International Fragrance Association (IFRA) (2013). *Valuable Yet Vulnerable: Trade Secrets in the Fragrance Industry*. IFRA, Ginebra (Suiza); disponible en: www.ifraorg.org/view_document.aspx?docId=23107

⁶⁸ UEET (2010). *Trends in Patent Activity in the Cosmetics and Perfume Sectors: A Review of Patent Activity in the Cosmetics Sector in the Context of the Ethical Sourcing of Biodiversity*. UEET; Ginebra (Suiza); disponible en: <http://ethicalbiotrader.org/dl/public-and-outreach/UEET%20Trends%20Patents%20Activity%20Note%20of%204.pdf>. Entre 1990 y enero de 2010, las principales oficinas de patentes publicaron 190.287 documentos relativos a patentes de cosméticos y perfumes, alcanzándose la cifra de 329.983 publicaciones en todo el mundo.

cosméticos se refiere a ingredientes y extractos de origen natural: el 49% de toda la actividad de patentamiento en el sector de productos de cuidado personal entre 1990 y 2009 tenía que ver con ingredientes y extractos de origen natural de todo tipo.⁶⁹ En ese mismo período, los ingredientes y extractos de plantas representaron alrededor del 34% del total de la actividad de patentamiento.⁷⁰ No obstante, en el sector de los cosméticos y los perfumes, como en otros sectores, se tiende a recurrir cada vez más a estrategias de patentamiento preventivo. En otras palabras, un número creciente de patentes se solicitan no necesariamente con fines de explotación, sino más bien para reforzar la posición competitiva de una empresa e impedir nuevas actividades de I+D sobre determinados procesos o fórmulas.

Recuadro 25: Ejemplo de cláusula de confidencialidad en el sector de los cosméticos

“Salvo acuerdo mutuo y expreso de las partes, cada una de ellas se compromete respectivamente a no:

- revelar o comunicar a terceros el contexto del acuerdo y los documentos justificativos; cualquiera que sea la naturaleza; la forma o el apoyo de dicha revelación de la comunicación;
- utilizar el acuerdo o los documentos justificativos para fines distintos del cumplimiento de las obligaciones derivadas del acuerdo; y
- revelar el contenido y la existencia del presente acuerdo.

Asimismo, las partes se comprometen a mantener la confidencialidad de la totalidad de la información y los datos intercambiados durante las negociaciones del acuerdo, cualquiera que sea la naturaleza, forma o soporte de dicha información y dichos datos.”

Acuerdo de colaboración entre empresas del sector de los cosméticos.

Aunque la actividad de patentamiento en el sector de los cosméticos es aún muy inferior a la que se observa en sectores como la farmacéutica y la biotecnología industrial, se prevé que aumente de forma importante dada la creciente confluencia entre los diferentes sectores y el uso de nuevas tecnologías. Por ejemplo, el uso de la nanotecnología en los cosméticos no es nada nuevo: las partículas de dióxido de titanio y de óxido de cinc, que se miden en nanómetros, son empleadas en los protectores solares desde hace mu-

⁶⁹ *Ibid.*

⁷⁰ Los datos sobre las patentes no reflejan necesariamente el valor económico real de los métodos y productos patentados.

chos años, aunque algunos estudios señalan que los principales fabricantes de productos cosméticos también utilizan esa tecnología en otros productos.⁷¹ Otros estudios avanzados en cosmética también llaman la atención sobre el uso creciente de ingredientes derivados de la biotecnología. En ese contexto, las cuestiones relativas a las patentes, licencias y regalías adquirirán cada vez más importancia en las negociaciones de las condiciones mutuamente convenidas en el sector de los productos cosméticos y de cuidado personal.

Alimentos y bebidas

Las plantas y los animales constituyen la base del suministro mundial de alimentos. En el sector de alimentos y bebidas, no obstante, la utilización de recursos genéticos es mucho más limitada.⁷² Muchas de las actividades que atañen a la oferta, el consumo o suministro de alimentos y bebidas, por ejemplo, el comercio de productos básicos y la transformación de productos frescos en productos enlatados o envasados, no requieren I+D. Por otra parte, el sector de alimentos y bebidas depende en gran medida de productos básicos como el aceite de palma, el trigo y el café, y los nuevos productos no son en general sino el resultado de mejoras en la elaboración o leves variaciones de los ingredientes conocidos, realizadas con fines de promoción comercial.

Con todo, la I+D es importante en los subsectores de ingredientes especiales, como los alimentos funcionales (aquellos que además de sus propiedades nutritivas básicas, tienen un efecto beneficioso sobre la salud) y los nutracéuticos (compuestos bioactivos presentes en los alimentos, suplementos dietéticos y productos herbarios). A veces esos ingredientes hacen referencia exclusivamente a los productos vegetales de base reseñados en el recuadro 26. El creciente interés que suscita ese tipo de productos se debe en parte a las exigencias del mercado: la demanda de alimentos y bebidas saludables por los consumidores no deja de aumentar. Los productos basados en la biodiversidad suelen también usarse por su novedad y valor comercial. Las nuevas tecnologías también propician la innovación, como los procesos de fabricación basados en la tecnología de membranas, la tecnología de fluidos supercríticos, las tecnologías de encapsulación y las nuevas técnicas de conservación térmica. El mercado de ingredientes para alimentos especiales se

⁷¹ S. Raj, S. Jose, U.S. Sumod y M. Sabitha (2012). "Nanotechnology in cosmetics: opportunities and challenges". *Journal of Pharmacy & BioAllied Sciences*, 4(3), 186-193; disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3425166/>

⁷² R. Wynberg (2013). *Bioscience at a Crossroads: Access and Benefit Sharing in a Time of Scientific, Technological and Industry Change: The Food and Beverage Sector*. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Montreal (Canadá); disponible en: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/factsheets/policy/abs-policy-brief-Food-web.pdf>

valoró en 66.400 millones de dólares en 2014 y se prevé un crecimiento del 5,5% anual entre 2015 y 2020.⁷³

Recuadro 26: Productos vegetales de base

Hay productos vegetales (denominados “botanicals” en inglés) que se utilizan principalmente tanto como ingredientes de base en medicamentos o productos con fines medicinales, como para promover la salud y el bienestar en general. Se venden como ingredientes únicos o en mezcla y se añaden a los medicamentos herbarios, suplementos dietéticos, cosméticos, bebidas para deportistas, alimentos funcionales y otros alimentos y bebidas (por ejemplo, los colorantes, aromatizantes y conservantes naturales).

Los conocimientos tradicionales desempeñan un papel fundamental para orientar la investigación y el desarrollo de nuevos productos vegetales de base; son una pieza central del procedimiento para obtener la autorización de los organismos reglamentarios y se utilizan para promover los productos entre los consumidores. Si bien los nuevos ingredientes y productos son de interés crucial para el sector, ese interés ha ido decreciendo a lo largo de los últimos años. En muchas regiones del mundo, se han potenciado los controles gubernamentales de la seguridad, eficacia, pureza y calidad de los productos, lo que exige pruebas que son más costosas y requieren más tiempo que antes.

⁷³ Markets & Markets (2016). *Specialty Food Ingredients Market by Ingredient and by Application – Global Trends and Forecast to 2020*; disponible en: www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/specialty-food-ingredients-market-252775011.html



Foto: © Hartmut Meyer/Iniciativa ABS Capacity Development

Confeción moderna de productos alimenticios tradicionales en Jamaica.

El programa de la marca “Hecho en Jamaica” es un programa voluntario de evaluación de la conformidad que se basa en el uso de las marcas de certificación. La marca de certificación es un tipo particular de marca que indica que los productos o servicios respecto de los cuales se utiliza dicha marca cuentan con la certificación de su titular de que cumple determinadas normas, y puede incluir, por ejemplo, el origen geográfico, el material, la modalidad de la fabricación de los productos, la calidad u otras características. Una marca de certificación puede ser utilizada por todo aquel que cumpla con los requisitos establecidos por el titular de la misma. La marca Hecho en Jamaica tiene por finalidad conferir una ventaja competitiva a los productos auténticamente jamaicanos, reforzar la confianza del consumidor en la autenticidad y calidad de los productos jamaicanos a nivel local e internacional, y ofrecer beneficios económicos a los productores locales.

Enfoques y tendencias en la utilización de los recursos genéticos

El ritmo de crecimiento de la I+D en lo referente a los ingredientes especiales es rápido, ya que la salud sigue siendo uno de los motores de la innovación más importantes. Por ejemplo, el número de productos alimenticios que contienen “superfrutas” seleccionadas se duplicó entre 2008 y 2012.⁷⁴ Estas superfrutas incluyen frutas con nombres conocidos como los arándanos o las uvas, pero también las llamadas “frutas exóticas”, como las bayas de acaí, el fruto del baobab, el noni, las bayas de goji y el camu camu.

⁷⁴ L. Williams (2013). “Supply and Demand Trends in the Global Superfruits Market”, ponencia para el Simposio internacional sobre las superfrutas: “Superfruits: Myth or Truth?”; disponible en: www.itfnet.org/Download/Superfruit2013/Main_Session_2/WILLIAMS_Supply_and_demand_trends_in_the_global_superfruits_market.pdf

La elaboración de nuevos ingredientes especiales para los alimentos y las bebidas a menudo requiere I+D. Los científicos y las empresas examinan la composición química de los recursos fitogenéticos y otros recursos genéticos para determinar en qué medida sus elementos constitutivos pueden ser beneficiosos para la salud, por sí solos o en combinación con otros. Por ejemplo, el camu camu (*Myrciaria dubia*) contiene una multitud de sustancias nutritivas, como vitaminas, minerales, flavonoides, aminoácidos, proteínas y fibra, y se le considera como la fuente más abundante de vitamina C de origen vegetal del mundo.⁷⁵ El camu camu y otras frutas y vegetales también se están estudiando para determinar si contienen propiedades adicionales que posibiliten su uso en suplementos alimenticios u otros productos. Las leyes y reglamentos también obligan a proceder a evaluaciones sobre la seguridad y toxicidad de esos productos.



Los conocimientos tradicionales a menudo orientan a los investigadores hacia ingredientes que pueden ser de interés para la elaboración de alimentos y bebidas. Además, los conocimientos tradicionales pueden utilizarse para facilitar las evaluaciones de seguridad y eficacia de esos ingredientes. Por ejemplo, en virtud del nuevo Reglamento sobre nuevos alimentos, elaborado por la Unión Europea en 2015, si un “nuevo” ingrediente alimentario propuesto es tradicional y puede demostrarse que ha sido históricamente seguro, no se exigirá un procedimiento de evaluación completo sino más bien una notificación de la empresa alimentaria.⁷⁶

⁷⁵ Véase, por ejemplo, P.C. Langley, J.V. Pergolizzi, R. Taylor y C. Ridgway (2015). “Antioxidant and associated capacities of Camu (*Myrciaria dubia*): a systematic review”. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 21(1), 8–14; disponible en: <http://doi.org/10.1089/acm.2014.0130>

⁷⁶ Comisión Europea (2015). “Preguntas y respuestas: nuevo Reglamento sobre nuevos alimentos”. Hoja informativa; disponible en: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-15-5875_es.htm



Fotos: © Lena Fey/Iniciativa ABS
Capacity Development

Fabricación de alimentos funcionales en la empresa Djeka Pharmaco, en Côte d'Ivoire.

La empresa Djeka Pharmaco de Côte d'Ivoire añade extractos vegetales al azúcar y la sal para obtener efectos positivos en la salud. La combinación de las hierbas utilizadas en estos productos se basa en los conocimientos tradicionales de los curanderos de ese país. Los productos de Djeka Pharmaco pasaron satisfactoriamente las pruebas de toxicidad y eficacia y son recomendados por la Organización de la Salud de África Occidental (WAHO). El Gobierno de Côte d'Ivoire promueve activamente la medicina tradicional y apoya actualmente a la empresa en sus esfuerzos por proteger sus productos mediante patentes.

Consideraciones de PI

Conscientes de la importancia de la I+D, los subsectores que usan ingredientes especiales también están optando cada vez más por las patentes para proteger sus innovaciones. La investigación en esos subsectores es competitiva e intensa. Por ejemplo, el número de patentes relacionadas con los productos probióticos (microorganismos vivos que se añaden a los alimentos) aumentó de 400 documentos de patentes por año en los años setenta a 1.200 patentes publicadas en 2010.⁷⁷ De hecho, entre el 25 y el 30% de las patentes en el sector alimentario se relacionan con alimentos funcionales.⁷⁸ Este dato es digno de mención, ya que se trata de un sector que no es especialmente conocido por su actividad de innovación y los proveedores podrían no siempre prever disposiciones relacionadas con las patentes en las condiciones mutuamente convenidas.

Otra cuestión que cabría tener cuenta en las condiciones mutuamente convenidas para la utilización de recursos genéticos en el sector de los alimentos y las bebidas son los posibles derechos exclusivos respecto de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables presentadas en relación con los alimentos funcionales. En las declaraciones nutricionales se describe el nivel de un nutriente que está presente en un alimento, usando expresiones como “sin”, “con alto contenido de” y “con bajo contenido de”. En las declaraciones de propiedades saludables se establece una relación entre un componente o ingrediente de un producto alimenticio o una bebida y el menor riesgo de enfermedades o afecciones de salud. Con arreglo a lo dispuesto en algunas legislaciones, toda persona que solicite autorización para presentar una declaración nutricional o de propiedades saludables gozará de un período de exclusividad en relación con los datos que divulga para justificar su solicitud. Por ejemplo, el Reglamento (CE) N.º 1924/2006 incluye disposiciones sobre la protección de datos según las cuales una empresa que ha elaborado declaraciones nutricionales y de propiedades saludables para productos alimenticios tiene el derecho exclusivo a referirse a esos datos protegidos por derechos de PI para justificar la autorización de esas declaraciones por un período de siete años.

⁷⁷ Gridlogics (2011), *Technology Insight Report: Probiotics*; disponible en: www.patentinsightpro.com/techreports/1011/Technology%20Insight%20Report%20-%20Probiotics.pdf

⁷⁸ Clarke, Modet & Co. (2010). “Intellectual Property in the Area of Functional Foods”; disponible en: www.clarkemodet.com/en/news/blog/2010/11/Intellectual-Property-in-the-area-of-Functional-Foods#.WDgra-ErJE4

Conclusión

En instrumentos internacionales como el CDB, el Protocolo de Nagoya y el TIRFAA se reconoce no solo que hay cuestiones relativas a la PI que se plantean en el contexto de los acuerdos de APB, sino también que la adecuada formulación y solución de esas cuestiones puede ser fundamental para la promoción de negociaciones y acuerdos justos y equitativos de acceso y participación en los beneficios.

Tal como se establece en el CDB, el régimen de acceso y participación en los beneficios se basa en gran medida en las condiciones que convengan mutuamente a proveedores y usuarios, en particular en relación con los usos autorizados de los recursos genéticos, las obligaciones de los usuarios y proveedores, la transferencia a terceros, el trato de la información confidencial y las disposiciones en lo tocante a la participación en los beneficios.

La decisión sobre la oportunidad y la manera de obtener y gestionar los derechos de PI puede tener una incidencia importante en esas condiciones. Por ejemplo, las invenciones basadas en recursos genéticos o derivadas de ellos pueden ser protegidas por patentes o por otras formas de derechos de PI. La comprensión del motivo preciso y del alcance de toda petición de confidencialidad es fundamental para la consecución de soluciones prácticas y eficaces.

Otro ejemplo examinado en la presente guía es la concesión de licencias de patente. En las condiciones mutuamente convenidas se puede incluir la participación en los beneficios vinculados con licencias de patente. En esos casos, es importante entender el enfoque que muy probablemente se adoptará respecto de esas licencias y la posible estructura para el pago de regalías y demás importes.

Claramente, la pertinencia de las patentes y de las licencias de patentes dependerá de las actividades de investigación, desarrollo y comercialización propuestas. De hecho, como se demuestra en esta guía, los distintos sectores que utilizan la biodiversidad como fuente de insumos e ingredientes recurren a diferentes tipos de recursos genéticos, acceden a esos recursos de maneras distintas, a través de diferentes tipos de actores y utilizan la información resultante y la innovación de diferentes maneras para el desarrollo de productos y procesos. En sectores específicos, como los productos farmacéuticos, la biotecnología, la agricultura, los cosméticos y los alimentos y bebidas, por consiguiente, las disposiciones de PI que se incluirán en las condiciones mutuamente convenidas serán necesariamente diferentes.

Con sujeción a la legislación aplicable, incumbirá a las partes negociar condiciones mutuamente convenidas para acordar el enfoque que se adapte mejor a cada caso; y nada en la presente guía debe interpretarse como un intento de influir en la elección por las partes de las condiciones, ni menos aún en la decisión de concluir o no un acuerdo sobre el acceso.

Al ofrecer una panorámica general de las cuestiones de PI que se plantean en las condiciones mutuamente convenidas, y las opciones existentes para gestionarlas, la presente guía podría contribuir a asegurar que tanto los proveedores como los usuarios puedan negociar de forma fundamentada. Se espera también que la guía fomente una participación justa y equitativa en los beneficios, y la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad.

Organización Mundial
de la Propiedad Intelectual
34, chemin des Colombettes
P.O. Box 18
CH-1211 Ginebra 20
Suiza

Tel.: +41 22 338 91 11
Fax: +41 22 733 54 28

Para consultar la información
de contacto de las oficinas
de la OMPI en el exterior, visite:
www.wipo.int/about-wipo/es/offices

Publicación de la OMPI N.º 1052 S
ISBN 978-92-805-3147-3