

Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente

Segunda edición

Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente

Segunda edición

Todo usuario puede reproducir, distribuir, adaptar, traducir y presentar en público 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) (2017). *Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes*. Ginebra: OMPI.

Las adaptaciones/traduccion/productos derivados 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 no asume 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/igoldeed.es>.

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.

© OMPI, 2020

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
34, chemin des Colombettes, P.O. Box 18
CH-1211 Ginebra 20, Suiza
ISBN: 978-92-805-3143-5



Licencia de atribución 3.0 OIG
(CC BY 3.0 IGO)

Fotografías:

© iStock/Pablo_K, © iStock/mihtiander,
© iStock/Sproetniek, © iStock/gilaxia.

Impreso en Suiza

Índice

Prólogo.....	4	12. Desencadenantes.....	37
Prefacio.....	5	¿Qué relación o vínculo entre la materia de divulgación y la invención reivindicada desencadenará la aplicación de un nuevo requisito de divulgación en las solicitudes de patente?.....	37
Lista de cuadros y figuras	6	13. Recursos y sanciones.....	41
Lista de siglas.....	7	¿Qué tipos de recursos y sanciones existen para afrontar el incumplimiento del nuevo requisito de divulgación en materia de patentes?.....	41
1. Introducción.....	8	14. Pruebas.....	46
2. Contexto y concepto.....	10	¿Qué pruebas pueden presentarse en el contexto de los mecanismos y procedimientos para el cumplimiento del nuevo requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patentes?.....	46
¿Qué es el requisito de divulgación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente?.....	10	15. Interés legítimo.....	47
¿Cómo difiere el nuevo requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente del requisito convencional de divulgación de conformidad con los principios y procedimientos establecidos en el Derecho de patentes?.....	11	¿Quién podría tener derecho a emprender acciones legales por incumplimiento de un nuevo requisito de divulgación en materia de patentes?.....	47
¿Cuál es la relación entre el nuevo requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente y las obligaciones en materia de acceso y participación en los beneficios?	13	16. Capacidad.....	49
Principales críticas y puntos de vista opuestos.....	13	¿Qué capacidades jurídicas, institucionales y en materia de política podrían ser necesarias para establecer un nuevo requisito de divulgación en las solicitudes de patente?.....	49
3. Objetivos.....	15	17. Relación con otros instrumentos.....	52
¿Por qué hay países que han introducido un nuevo requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente?.....	15	En virtud del Protocolo de Nagoya, ¿existe la obligación de establecer un requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patentes a fin de supervisar el cumplimiento por parte de los usuarios de los requisitos nacionales relativos al acceso y la participación en los beneficios?.....	52
4. Intereses y objetivos complementarios y contrapuestos.....	18	¿Cuáles son las principales implicaciones de establecer la oficina de patentes o de PI como punto de verificación designado en el marco del Protocolo de Nagoya?.....	52
¿Qué intereses y objetivos deberían tenerse en cuenta a la hora de definir una obligación de divulgar adecuada?	18	¿Cuál es la posible relación entre un nuevo requisito de divulgación en materia de patentes y las obligaciones en materia de acceso y participación en los beneficios previstas en el TIRFAA de la FAO?.....	53
5. Naturaleza jurídica.....	21	18. Otras medidas.....	55
¿Cuál es la diferencia entre un requisito voluntario y obligatorio de divulgación de los RR.GG y los CC.TT. en las solicitudes de patente?.....	21	¿Hay medidas o mecanismos alternativos o complementarios que puedan utilizarse para fomentar los objetivos perseguidos por el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patentes?.....	55
6. Requisitos formales y sustantivos.....	24	19. El requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente: Lista de comprobación para los encargados de formular políticas.....	59
¿Qué papel podría desempeñar la oficina de patentes en el control del cumplimiento de nuevos requisitos de divulgación formales o sustantivos en las solicitudes de patente?.....	24	Endnotes.....	61
7. Marco normativo.....	25	Anexo: Cuadro sobre requisitos de divulgación.....	66
¿Dónde debe introducirse el nuevo requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT.?.....	25		
¿Es posible introducir un nuevo requisito de divulgación en legislación distinta de la de patentes o de PI?.....	25		
8. Materia.....	27		
¿A qué materia se aplica el nuevo requisito de divulgación?.....	27		
9. Contenido.....	32		
¿Cuál podría ser el posible contenido de la información divulgada?.....	32		
10. Alcance geográfico.....	34		
¿Cuál es el alcance geográfico de la divulgación?.....	34		
11. Exclusiones.....	36		
¿Qué materiales podrían quedar excluidos del campo de aplicación del nuevo requisito de divulgación en materia de patentes?.....	36		

Prólogo

La transparencia por medio de la divulgación de las invenciones patentadas ha sido una característica definitoria del moderno sistema de patentes desde sus inicios. A medida que la innovación moderna sigue basándose en la diversidad de los recursos genéticos y promoviendo dicha diversidad, en debates recientes se han planteado cuestiones sobre si debería ampliarse el requisito de divulgación existente en las solicitudes de patente mediante un requisito de divulgación específico relativo a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales para seguir fomentando la transparencia y la eficacia del sistema de patentes.

En 2002, la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) solicitó a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) que preparara un estudio técnico sobre las cuestiones concernientes al requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente. El consiguiente estudio técnico de la OMPI se puso a disposición de la Conferencia de las Partes en el CDB en 2004, y contó con el reconocimiento de la gran mayoría.

Más recientemente, a medida que las cuestiones de política, jurídicas y prácticas concernientes al requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente son objeto de examen en la OMPI en el contexto, en particular, del Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (el CIG), muchos han solicitado información actualizada y ampliada de carácter empírico sobre esas cuestiones. En su vigesimonovena sesión, celebrada en 2016, el CIG se pronunció a favor de actualizar y mejorar el estudio técnico de 2004 de la OMPI y pidió a la Secretaría de la OMPI que llevara a cabo la actividad lo antes posible.

La presente publicación constituye la segunda versión actualizada y mejorada del estudio técnico inicial de la OMPI realizado en 2004, al que se ha incorporado la

información práctica y empírica más reciente proporcionada por los Estados miembros y los sectores interesados. En ella se ofrece una exposición exclusivamente técnica de las cuestiones jurídicas y de orden práctico que se han puesto de manifiesto en el contexto del requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente, y no se favorece o propone ninguna posición, enfoque o perspectiva en especial sobre este asunto. En el estudio se examinan las cuestiones clave señaladas desde el punto de vista del sistema de patentes y en relación con otros marcos jurídicos y de política que resultan pertinentes.

Confío en que esta nueva publicación responda a la petición de información actualizada y de carácter empírico y que constituya una contribución valiosa a las reflexiones de los encargados de formular políticas y otros en cuanto a si debería ampliarse el requisito de divulgación existente en las solicitudes de patente mediante un requisito de divulgación específico relativo a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales.



Francis Gurry

Director general de la OMPI

Prefacio

Las modernas investigaciones científicas y la explotación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales pueden ofrecer grandes beneficios a la humanidad. ¿De qué manera puede contribuir el sistema de patentes a que los científicos, las empresas comerciales, los institutos de investigación del sector público y la sociedad civil en general aprovechen esos beneficios a la vez que se salvaguardan los derechos e intereses de los países que poseen una rica biodiversidad, los innovadores, las comunidades indígenas y locales y la comunidad científica?

Se ha aducido que el nuevo requisito de divulgar los recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente forma parte de la respuesta a esa pregunta, y varios países ya están aplicando ese requisito de varias formas. Sin embargo, distintos países poseen diversos enfoques y prioridades en relación con esta cuestión. Los encargados de formular políticas de cada país tienen que hallar el enfoque apropiado para ello. Si un país decide introducir un nuevo requisito de divulgación en las solicitudes de patente, una exigencia fundamental será establecer un marco jurídico y de política coherente al respecto, a fin de velar por que el requisito se aplique de manera equilibrada y sinérgica en el contexto de los sistemas nacionales de innovación. Formular las preguntas adecuadas desde el principio facilitará el cumplimiento de esta ardua tarea.

El presente estudio de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) tiene por fin llenar una carencia en la bibliografía existente y aportar información al diálogo sobre políticas, la puesta en funcionamiento y la formación en ese ámbito. En el estudio:

- se examinan, se complementan y se actualizan los materiales de la OMPI y las investigaciones de destacados académicos;
- se señalan las cuestiones clave que todos los encargados de formular políticas tienen que tener en cuenta en este ámbito;
- se analizan los enfoques existentes en numerosos países desarrollados y países en desarrollo; y
- se exponen opciones de política adaptadas a las necesidades del usuario, mediante gráficos y estudios de casos útiles y bibliografía complementaria.

El presente estudio no tiene por fin proporcionar asesoramiento jurídico, sino contribuir al debate y al análisis, y ayudar a aclarar algunas de las cuestiones jurídicas y de política planteadas. Ofrece un tratamiento exhaustivo pero escrupulosamente neutral del tema. Haciendo hincapié en las experiencias prácticas, no se aboga por un enfoque concreto ni se expone una interpretación definitiva de tratado alguno. El estudio no constituye una posición política por parte de la OMPI, su Secretaría o sus Estados miembros, y no pretende anticiparse ni poner trabas a las deliberaciones del Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore.

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. La OMPI se ha asegurado de que los enlaces con sitios web externos proporcionados en el estudio funcionaran en el momento de la publicación, pero dichos sitios son ajenos a su control y susceptibles de cambios. La OMPI no se responsabiliza de la exactitud, legalidad o contenido de los sitios externos y de los enlaces subsiguientes.

La presente publicación es una versión actualizada y simplificada de la edición de 2017 de esta publicación. El estudio fue elaborado por la División de Conocimientos Tradicionales de la OMPI. Los autores principales de la edición de 2017 fueron Claudio Chiarolla y Burcu Kılıç. Ambas versiones han contado con el apoyo y las observaciones de Wend Wendland, Shakeel Bhatti, Daphne Zografos Johnsson, Olga Begoña Venero Aguirre, Fei Jiao, Alice Manero, Rhona Rwangyezi y Carla Bengoa Rojas. Queremos dar las gracias especialmente a Graham Duffield, Manuel Ruiz Muller y Jayashree Watal por revisar el primer borrador de la edición de 2017, y a Toby Boyd por editarlo. Marco Alemán, Tomoko Miyamoto, Ewald Glantschnig y Eun-Joo Min han llevado a cabo una revisión adicional de la edición de 2017.

Lista de cuadros y figuras

Cuadro 1: Primer plano: Bayas del Gabón para la obtención de Brazzein.....	10	Cuadro 20: Métodos cualitativos para detectar marcadores adecuados que desencadenen un nuevo requisito de divulgación en las solicitudes de patente.....	37
Cuadro 2: Principios clave relativos al acceso y la participación en los beneficios que figuran en el CDB.....	11	Cuadro 21: Contextualización de las definiciones en el marco del Protocolo de Nagoya.....	37
Cuadro 3: Tratado de Budapest, administrado por la OMPI, sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes.....	12	Cuadro 22: Consecuencias de un incumplimiento.....	41
Cuadro 4: Directrices de Bonn sobre el Acceso y la Participación en los Beneficios.....	13	Cuadro 23: Geranio africano (la patente de las plantas del género <i>Pelargonium</i>).....	48
Cuadro 5: Definición de biopiratería en el Perú.....	15	Cuadro 24: Marco institucional de la India.....	49
Cuadro 6: Primer plano: Participación justa y equitativa en los beneficios derivados de los medicamentos a base de <i>arogyapaacha</i>	15	Cuadro 25: Estrategia regional para los países andinos.....	49
Cuadro 7: Mejora de la transparencia del sistema de patentes en Bélgica.....	16	Cuadro 26: Legislación alemana sobre un nuevo requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patentes.....	50
Cuadro 8: Interacción entre los RR.GG., los CC.TT. y la PI.....	17	Cuadro 27: Sistema de depósito de Sudáfrica.....	50
Cuadro 9: Coherencia entre la política de la autoridad competente en materia de acceso y participación en los beneficios y la política de la oficina de patentes de Panamá.....	17	Cuadro 28: Tecnologías de la información en Sudáfrica.....	51
Cuadro 10: Primer plano: Prórroga de los plazos de vigencia de las patentes.....	18	Cuadro 29: El Protocolo de Nagoya de 2010.....	53
Cuadro 11: Equilibrio entre el acceso y la participación en los beneficios y una estructura de gobernanza de la innovación en el Brasil.....	19	Cuadro 30: Artículo 17 del Protocolo de Nagoya: Vigilancia de la utilización de recursos genéticos.....	53
Cuadro 12: Requisito de divulgación en leyes sobre biodiversidad.....	25	Cuadro 31: Obligaciones relativas a la presentación de informes en virtud del ANTM.....	54
Cuadro 13: Ley de Biodiversidad de Francia.....	25	Cuadro 32: Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales (TKDL) de la India.....	56
Cuadro 14: Marco legislativo de Vanuatu relativo al requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patentes.....	26	Cuadro 33: El Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC.....	57
Cuadro 15: Requisito de divulgación en la Ley de Variedades Vegetales de Noruega.....	28	Cuadro 34: Ley de Patentes de la India (1970).....	57
Cuadro 16: La materia objeto de divulgación.....	29	Figura 1: Ejemplos de recursos genéticos y sus derivados.....	30
Cuadro 17: Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios.....	30	Figura 2: La relación entre la declaración de la fuente en virtud de la Ley Federal de Patentes de Invención de Suiza y los requisitos de diligencia debida y notificación previstos en la Ley Federal de Protección de la Naturaleza y el Paisaje de Suiza.....	55
Cuadro 18: Derecho contractual: “producto derivado” en virtud de los acuerdos de transferencia de material.....	31	Figura 3: Base de datos de CC.TT. de la ARIPO.....	58
Cuadro 19: Requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patentes basado en una reciprocidad absoluta entre los países de la Comunidad Andina.....	34		

Lista de siglas

ATM	Acuerdo de transferencia de material
ANTM	Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material
ARIPO	Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CIG	Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore
COP	Conferencia de las Partes
CC.TT.	Conocimientos tradicionales
ECT	Expresiones culturales tradicionales
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
I+D	Investigación y desarrollo
OEP	Oficina Europea de Patentes
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
PI	Propiedad intelectual
RR.GG.	Recursos genéticos
TIRFAA	Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura
TKDL	Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales
UE	Unión Europea
UICN	Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza
UPOV	Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales
USPTO	Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América

1. Introducción

El requisito de divulgación de recursos genéticos (RR.GG.) y conocimientos tradicionales (CC.TT.) en las solicitudes de patente suscita un gran interés. Se ha señalado que puede desempeñar una función importante en el marco de los sistemas de propiedad intelectual (PI) y de innovación. A los fines de obtener protección mediante patente para una invención, entre otras cosas, es necesario divulgar información técnica detallada sobre esa invención. Se sostiene que, si se amplía esa obligación de divulgar, sería posible mejorar la transparencia del sistema de patentes y, a la vez, supervisar la contribución de los CC.TT. y los RR.GG. a nuevas invenciones patentables, lo que puede ayudar a garantizar que tales conocimientos y recursos sean utilizados con el consentimiento de los países o las comunidades donde se originaron, y que esos países o comunidades participen de algunos de los beneficios generados por las nuevas invenciones.

El argumento, dicho de otra forma, es que el requisito de divulgación puede contribuir a impedir la apropiación indebida de los RR.GG. y los CC.TT. si se garantiza su utilización con el *consentimiento fundamentado previo* de los países proveedores o sus legítimos titulares, en condiciones *mutuamente convenidas*.

Por lo tanto, según se afirma, las nuevas obligaciones de divulgación pueden promover la participación justa y equitativa de los beneficios entre los poseedores de RR.GG. y CC.TT. - principalmente, los países ricos en diversidad biológica y los pueblos indígenas y las comunidades locales o quienes hayan adquirido recursos y conocimientos de esos países, pueblos o comunidades -y aquellos que cuentan con tecnologías modernas que les permiten caracterizarlos¹ y explotar su potencial científico y comercial. También pueden aumentar la seguridad jurídica, la transparencia y la eficacia de los sistemas de patentes y de PI², por ejemplo, ayudando a identificar el estado de la técnica pertinente y reduciendo el riesgo de que la protección por patente se conceda por error a invenciones que no cumplan los requisitos de novedad y actividad inventiva. Además, puede haber complementariedad y apoyo mutuo entre ese requisito de divulgación y los acuerdos internacionales pertinentes para la conservación, el uso sostenible y la participación en los beneficios derivados de los RR.GG. y los CC.TT. conexos.

Sin embargo, no resulta sencillo crear y aplicar el requisito de divulgación de RR.GG. y CC.TT. Hay que tener en cuenta muchas opciones: las diferentes formas en que puede formularse la legislación, las importantes diferencias que pueden existir en cuanto al posible alcance y el contenido de las obligaciones, las consecuencias derivadas del incumplimiento de una de esas obligaciones, y los mecanismos y las instituciones que pueden hacer valer las obligaciones, entre otras cuestiones. Cada una de las distintas opciones puede suponer riesgos y costos que variarán en función del contexto nacional en el que se aplique un requisito de divulgación.

En el plano internacional, desde 2010 y bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), se mantienen negociaciones encaminadas a llegar a un acuerdo sobre el texto de uno o varios instrumentos jurídicos internacionales que aseguren la protección eficaz y equilibrada de los CC.TT., las expresiones culturales tradicionales (ECT) y los RR.GG. El foro para esas negociaciones basadas en textos es el Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG), que se reunió por primera vez en 2001. Como parte de las negociaciones, los Estados miembros de la OMPI han estado deliberando acerca de la posibilidad de introducir un requisito armonizado internacionalmente de divulgación de RR.GG. y CC.TT. en las solicitudes de patente. En el momento de la publicación de este estudio, más de 30 países, incluidos países desarrollados y países en desarrollo, habían aplicado el requisito a través de sus legislaciones nacionales o regionales (véase el cuadro sobre requisitos de divulgación anexo al presente estudio), y algunos habían expresado su interés en hacer lo propio, mientras que otros manifestaron su intención de no aplicar tal requisito.

Objetivos del estudio

En el presente estudio se analizan las opciones disponibles para los encargados de la formulación de políticas relativas al requisito de divulgación de RR.GG. y CC.TT. en las solicitudes de patente. El estudio *no* tiene por fin promover el requisito de divulgación de RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente, *ni tampoco* abogar por la aplicación de un enfoque determinado. Por el contrario, su objetivo es poner de relieve la variedad de cuestiones en juego y la diversidad de opciones disponibles, profundizando en ellas e ilustrándolas mediante ejemplos procedentes de distintas jurisdicciones nacionales y regionales³. Todas esas opciones se abordan de forma neutral. La identificación de todas las opciones debería permitir que los encargados de la formulación de políticas adoptaran decisiones fundamentadas y facilitar la comprensión, la aplicación y la formación respecto de estas cuestiones en los planos nacional y regional.

El estudio se centra en las cuestiones clave sobre las que tendrán que reflexionar los responsables de la formulación de políticas en cada etapa del proceso de elaboración de políticas si están interesados en instaurar el requisito, desde los conceptos básicos (a saber, cuál es el requisito de divulgación de RR.GG. y CC.TT. en las solicitudes de patente, cómo se diferencia de los requisitos convencionales de divulgación en las solicitudes de patente y por qué querría o no instaurarlo un gobierno) hasta los distintos intereses que deben ponderarse en la introducción del nuevo requisito de divulgación en las solicitudes de patente y las diversas maneras en que puede ser concebido.

El estudio también describe la manera en que el requisito de divulgación en las solicitudes de patente ha sido utilizado por algunos gobiernos como instrumento para el cumplimiento de medidas legislativas, administrativas o de política de carácter nacional sobre el acceso y la participación en los beneficios establecidos, incluidas las medidas contempladas en el 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 Biológica⁴. Conforme a lo relatado por esos gobiernos, distintos requisitos de divulgación de RR.GG. y CC.TT. en las solicitudes de patente pueden ofrecer distintos riesgos potenciales y oportunidades en ese sentido. Un objetivo más amplio del estudio consiste en mejorar la comprensión de la relación entre el requisito de divulgación en las solicitudes de patente y la participación justa y equitativa en los beneficios, que constituye uno de los objetivos del Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica (CDB), al igual que sus instrumentos complementarios, como el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y el Marco de la Organización Mundial de la Salud de Preparación para una Gripe Pandémica.

Cómo utilizar el presente estudio

La finalidad del estudio es ser tan accesible y fácil de leer como sea posible y tratar la cuestión de forma detallada, equilibrada y precisa. El estudio simplifica, actualiza y complementa los materiales de la OMPI relativos al requisito de divulgación de RR.GG. y CC.TT. en las solicitudes de patente, y procura integrarlos en una única publicación⁵, de fácil consulta.

En la medida de lo posible, el texto evita complejidades científicas, técnicas y jurídicas. Ahora bien, la deliberación implica necesariamente el uso de algunos términos específicos. Para mayor comodidad, y a fin de reflejar el estilo utilizado normalmente en las deliberaciones sobre esta cuestión, en el estudio se emplean con frecuencia las siglas, sobre todo para hacer referencia a los recursos genéticos (RR.GG.) y los conocimientos tradicionales (CC.TT.).

El estudio se divide en secciones breves, de manera que los lectores podrán localizar rápidamente las cuestiones que revisten especial interés. No obstante, las cuestiones se explican siguiendo un orden lógico, por lo que los lectores legos en la materia deberían comenzar por el principio. El cuerpo del texto presenta una explicación concisa de cada cuestión, con ejemplos ilustrativos de disposiciones pertinentes contempladas en las legislaciones nacionales o regionales. También se incluyen figuras y cuadros facultativos para los lectores que deseen perfeccionar sus conocimientos. Esos cuadros se identifican con los códigos de colores que se detallan a continuación:

En el punto de mira: ejemplos y estudios de casos

Para profundizar en la materia, se sugiere la lectura del Estudio técnico de la OMPI sobre los requisitos de divulgación en materia de patentes relativos a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales (2004).

Legislación (por ejemplo, leyes nacionales o instrumentos internacionales pertinentes, incluidos proyectos de instrumentos e instrumentos que no sean jurídicamente vinculantes).

Figuras

Las referencias completas pueden consultarse al final del presente estudio.

2. Contexto y concepto

¿Qué es el requisito de divulgación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente?

Una patente es un derecho legal, limitado en el tiempo, otorgado respecto de una invención. La patente confiere a su titular el derecho a excluir a las personas que no tengan su consentimiento de la realización o producción de todo aquello que esté incluido en la materia de la invención, tal como se define y se limita en las reivindicaciones de la patente. La divulgación de la invención en forma suficiente para que una persona experta en el ámbito tecnológico pertinente pueda reproducirla forma parte de un *quid pro quo*, según el cual el titular de la patente facilita esta información a cambio de las ventajas que entraña la protección de la patente¹, de ahí la teoría de que las patentes representan un trato entre el inventor y la sociedad. Por consiguiente, el titular de la patente puede impedir que las personas que no tengan su consentimiento utilicen, fabriquen, vendan o importen la invención durante un período de tiempo limitado (la vigencia habitual de las patentes es de 20 años a partir de la presentación de la solicitud). A cambio, debe pagar las tasas de solicitud y renovación de la patente y divulgar la invención con suficiente detalle para que una persona experta en la materia pueda repetirla. Gracias a este “trato” (divulgación de la invención a cambio de protección durante un período limitado), el sistema de patentes fomenta la divulgación de información técnica que de otro modo permanecería en secreto. Desde el punto de vista de la sociedad, un grado adecuado de divulgación es esencial para promover el progreso científico y tecnológico y estimular nuevas innovaciones, por lo que el requisito convencional de divulgación en materia de patentes es uno de los elementos más importantes del sistema de patentes y una de sus principales justificaciones.

Históricamente, ha existido una tensión entre las políticas en materia de Derecho de patentes y la legislación en materia de biodiversidad, que a menudo ha sido objeto de controversias.

Cuadro 1: Primer plano: Bayas del Gabón para la obtención de Brazzein

El producto patentado “Brazzein” es un derivado de la baya *oubli*, fruta de la planta trepadora del mismo nombre (*Pentadiplandra brazzeana Baillon*), procedente del África Occidental. La proteína derivada de la baya es 500 a 2.000 veces más dulce que el azúcar y se utiliza como sustituto o edulcorante natural bajo en calorías². Brazzein está reconocido como alternativa a los edulcorantes bajos en calorías disponibles en el mercado, ya que es adecuado para diabéticos³. Es termoestable, por lo que es adecuado para los procesos térmicos utilizados en la industria alimentaria⁴.

El pueblo del Gabón, en el África Occidental fue el primero en descubrir y cultivar la planta, que se utilizaba para ayudar a los niños lactantes a “olvidar” la leche materna⁵. Un investigador de la Universidad de Wisconsin (UW) observó que las personas y los animales comían las bayas en el África Occidental y las señaló a la atención de la Universidad. La UW obtuvo tres patentes estadounidenses (5.326.580, 5.346.998 y 5.527.555) y una patente europea (684995) por aislar y reproducir la proteína en un laboratorio. Una reivindicación respecto a esta baya que figura en la patente US 5.527.555 es “proporcionar Brazzein en grandes cantidades, a bajo costo y por medios artificiales” [traducción oficiosa de la Oficina Internacional]. Desde entonces, los investigadores se han concentrado en la reproducción de la proteína en un laboratorio para evitar la necesidad de recoger y cultivar la planta en el Gabón⁶. La UW sostiene que Brazzein es “una invención de un investigador de la UW-Madison”⁷ y no ofrece ningún reconocimiento ni compensación al pueblo del Gabón. Se afirma que la sustitución sintética ha reducido considerablemente el precio de Brazzein, y muchas mujeres gabonesas que se dedicaban a recolectar la fruta han perdido su fuente de ingresos⁸.

El mercado mundial de edulcorantes artificiales de gran intensidad está valorado en unos 3.000 millones de dólares de los Estados Unidos de América⁹. Natur Research Ingredients, una empresa estadounidense, adquirió una licencia para producir Brazzein a partir de bacterias alimentarias utilizando el proceso patentado por la UW. La empresa había indicado que deseaba comercializar Brazzein bajo la marca Cweet como alternativa rentable a la estevia o la fruta del monje¹⁰. Actualmente, se desconoce si este producto ha sido comercializado con éxito.

Cuando se demuestra que la invención divulgada en una solicitud de patente tiene cierto grado de dependencia de la adquisición, el análisis y la utilización de RR.GG. o CC.TT., o parece que incluye uno de esos recursos o conocimientos, o ambas cosas a la vez, de forma total o parcial en su alcance, algunos actores han expresado preocupación por el hecho de que esa dependencia o incorporación equivalga a una apropiación o un uso indebidos de esos RR.GG. y CC.TT. a través del sistema de patentes y/o a una vulneración de la legislación en materia de biodiversidad.

En este contexto, la creciente preocupación por el acceso no autorizado a los RR.GG. y los CC.TT., el uso de estos recursos y conocimientos y su posterior apropiación indebida ha dado lugar a la introducción de medidas adicionales para fortalecer o ampliar las obligaciones convencionales de divulgación en el sistema de patentes. En particular, hay países que exigen ahora, entre otras cosas, que los solicitantes de patentes:

- divulguen el origen y/o la fuente de los RR.GG. y/o los CC.TT.;
- demuestren que han obtenido, por parte del país proveedor y, en algunos casos, de los pueblos indígenas y las comunidades locales u otros poseedores de RR.GG y/o CC.TT. en el país proveedor (como bancos de genes, jardines botánicos, universidades, particulares, etc.), de conformidad con la legislación interna¹¹, el consentimiento fundamentado previo para utilizar dichos recursos y conocimientos a efectos de la investigación de la que deriva la invención reivindicada;
- demuestren que han establecido un acuerdo contractual (condiciones mutuamente convenidas) que garantice una participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de dicha utilización, si así lo requiere la legislación nacional del país proveedor.

Esa obligación adicional de divulgación generalmente se denomina *requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente*.

Como se explicará detalladamente más adelante, este nuevo requisito de divulgación en las solicitudes de patente puede tener por objeto, entre otras cosas, fomentar una relación de apoyo mutuo entre la necesidad de promover la innovación y el progreso científico a través del sistema de patentes, por un lado, y los objetivos del CDB, por otro.

Cuadro 2: Principios clave relativos al acceso y la participación en los beneficios que figuran en el CDB

El CDB es el primer acuerdo internacional integral dedicado a la diversidad biológica. Sus objetivos son “la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada” (art. 1). En él se reiteran “los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales”, incluidos los RR.GG. En particular, el CDB establece que “la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional” y que “[c]uando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y [...] estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa” (art. 15).

Estudio técnico de la OMPI, pág. 10.

¿Cómo difiere el nuevo requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente del requisito convencional de divulgación de conformidad con los principios y procedimientos establecidos en el Derecho de patentes?

Existe un deber convencional de divulgar la información que sea “esencial” para la patentabilidad de cada una de las reivindicaciones. Sin embargo, con arreglo al requisito convencional de divulgación, normalmente no es necesario divulgar el origen ni la fuente de los RR.GG. y los CC.TT. porque esa información no suele ser imprescindible para llevar a cabo la invención o respaldar las reivindicaciones.

No obstante, la información sobre el origen o la fuente de los RR.GG. y de los CC.TT. puede incluirse de forma voluntaria en una solicitud de patente si el solicitante considera que sería necesaria para satisfacer los requisitos de patentabilidad como la novedad¹², la actividad inventiva¹³ y la aplicación industrial¹⁴. En esos casos, dicha información podría ser considerada “esencial” para la patentabilidad de la invención reivindicada¹⁵. Por ejemplo, el acceso a muestras de un recurso genético podría ser necesario para que un “experto en la materia” llevara a cabo la invención reivindicada sin necesidad de una experimentación excesiva.

Cuadro 3: Tratado de Budapest, administrado por la OMPI, sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes

Las invenciones en que se utilizan nuevos microorganismos (que aún no son de acceso público) podrían presentar problemas de divulgación en el sentido de que a menudo no pueden repetirse por medio de una simple descripción escrita, es decir, sin tener acceso al microorganismo en sí. En esos casos, el material microbiológico pertinente puede depositarse en una autoridad internacional de depósito en virtud del Tratado de Budapest. Por lo tanto, la muestra física puede estar disponible a los fines de los procedimientos en materia de patentes y complementar la descripción escrita. El Tratado de Budapest no contiene ninguna obligación de divulgar con precisión el lugar donde se haya obtenido la muestra ni la ubicación donde se hayan depositado los microorganismos a efectos de evaluar los requisitos convencionales de patentabilidad. Esos requisitos deberían incorporarse en los reglamentos nacionales o regionales que establezcan los requisitos que deban cumplir las solicitudes de patente. De no ser así, el depósito físico del material no satisfaría la posible necesidad de divulgar con precisión en la solicitud de patente el lugar de obtención de la muestra o la ubicación de almacenamiento de los microorganismos a efectos de evaluar los requisitos convencionales de patentabilidad.

Habida cuenta de las preocupaciones que suscita el acceso ilegal, el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente puede centrarse principalmente en la legalidad de los RR.GG. y los CC.TT., a saber, si se han adquirido legalmente, con arreglo a un consentimiento fundamentado previo y en condiciones mutuamente convenidas, si así lo establece el país proveedor. El hecho de requerir a los solicitantes de patentes que aporten pruebas documentadas relativas a la legalidad de esos materiales o conocimientos, por ejemplo, la copia de un certificado de conformidad expedido por un país proveedor, no puede considerarse “esencial” a efectos de patentabilidad; si lo fuera, dicho requisito presumiblemente se formularía con arreglo al deber convencional de divulgación. Por consiguiente, no tiene relación alguna con el requisito convencionales de divulgación en las solicitudes de patente. Se trata de un requisito adicional totalmente independiente.

En ese sentido, el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente agrega una nueva

“capa” al requisito convencional de divulgación al imponer una obligación adicional de revelar más información o pruebas técnicas o jurídicas. Ese requisito puede derivarse de la obligación básica de divulgar la “información esencial para la patentabilidad” en la descripción de la invención y el modo de realización, o puede agregarse como un elemento totalmente independiente de los requisitos de forma.

Por otro lado, ese nuevo requisito puede mejorar el cumplimiento de los requisitos para la protección de patentes, en particular el requisito de novedad. Un alcance adecuado en la divulgación de la información relacionada con los RR.GG. y los CC.TT. puede ayudar a garantizar que se tenga en cuenta el estado de la técnica pertinente en el examen de la solicitud de patente, reduciendo así el riesgo de que se concedan patentes erróneamente a invenciones que carezcan de novedad.

En la mayoría de los ordenamientos jurídicos en que se ha adoptado algún requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente, se espera que el solicitante de una patente ejerza la diligencia debida en relación con la adquisición, posesión y transferencia de la información sobre el país de origen o la procedencia legal de los RR.GG. y los CC.TT. utilizados en la invención reivindicada (por ejemplo, la información sobre la legalidad de los RR.GG. y los CC.TT.). Con arreglo a los ejemplos existentes de requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente, en ausencia de esa información, puede ser obligatoria la divulgación de la fuente directa (es decir, el proveedor directo) de los RR.GG. o lo CC.TT. Por ejemplo, las universidades y otros repositorios *ex situ* ubicados en instituciones públicas de investigación suelen desempeñar un papel crucial como intermediarios en la transferencia al sector privado y a otros colaboradores en materia de investigación de la información, los conocimientos y los productos intermedios de la investigación, incluido el material biológico (por ejemplo, líneas parentales avanzadas o microorganismos aislados)¹⁶. En virtud de otros casos de requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente, si se desconoce la fuente directa se puede exigir al solicitante que simplemente presente una declaración escrita a tal efecto¹⁷.

De acuerdo con el requisito de divulgación suficiente, independientemente del requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente, la divulgación del origen o la fuente de los RR.GG. y los CC.TT. es necesaria si la ausencia de esa información impediría a un experto en la materia llevar a cabo la invención (habilitación). Por el contrario, si la no divulgación del origen o la fuente de los RR.GG. y los CC.TT. no afecta a la habilitación, esto significa que un experto en la materia y un examinador cualificado son capaces de “llevar a cabo” la invención sin necesidad de que se divulguen los RR.GG. y los CC.TT.

En resumen, la característica distintiva del requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente es que se centra principalmente en la información o documentación relativa a la legalidad de los RR.GG. y los CC.TT. y las circunstancias en que el solicitante obtiene esos recursos y conocimientos. Dado que por lo general esa información no es imprescindible para el examen sustantivo de la patentabilidad, en la mayoría de los casos no se considera necesaria para satisfacer el requisito de divulgación suficiente. Por último, cabe destacar que también hay muchos casos en que las patentes se conceden adecuadamente para invenciones relacionadas con RR.GG. o CC.TT. que han sido legítimamente adquiridos tras la concesión del consentimiento fundamentado previo y el establecimiento de condiciones mutuamente convenidas con el país proveedor (o las comunidades pertinentes) o bien obtenidos en países que no regulan el acceso y la participación en los beneficios. En estos casos, se trataría de una apropiación legítima de la invención reivindicada en lo que respecta a los RR.GG. o los CC.TT.

¿Cuál es la relación entre el nuevo requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente y las obligaciones en materia de acceso y participación en los beneficios?

Una cuestión fundamental que debe tenerse en cuenta al introducir un nuevo requisito de divulgación en materia de patentes es cómo definir la interfaz adecuada, de ser necesario, entre los programas de acceso y participación en los beneficios y el sistema de patentes. ¿Cómo se podría diseñar ese requisito de divulgación para fomentar el apoyo mutuo, las sinergias y la complementariedad entre la aplicación de los mecanismos y las obligaciones en materia de acceso y participación en los beneficios, por una parte, y los incentivos a la innovación del sistema de patentes, por otra?

Ningún marco de divulgación de información en materia de patentes puede abarcar todas las preocupaciones existentes sobre los RR.GG. y los CC.TT. aplicables a las invenciones patentadas, y ninguna propuesta de solución puede adaptarse fácilmente a todos los países. Los países varían en función de su diversidad biológica, capacidad en materia de investigación y biotecnología, nivel de gasto público y privado en investigación y desarrollo (I+D) y sensibilidad biocultural, así como en su capacidad nacional para realizar exámenes en materia de PI¹⁸. Aunque resulta evidente que no existe un enfoque que sirva para todo el mundo, varios países han estado pidiendo que se establezca un mínimo de armonización mediante un nuevo instrumento internacional jurídicamente vinculante en materia de PI.

En principio, el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente podría servir para ayudar a supervisar la utilización de los RR.GG. y los CC.TT., y a su vez fomentar, al menos en algunos casos, el cumplimiento de las obligaciones en materia de acceso y participación en los beneficios¹⁹.

Cuadro 4: Directrices de Bonn sobre el Acceso y la Participación en los Beneficios

En 2002, las Partes Contratantes del CDB adoptaron unas directrices voluntarias, denominadas *Directrices de Bonn sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización*, para facilitar la aplicación de medidas en materia de acceso y participación en los beneficios en los ámbitos legislativo y administrativo y en las políticas conexas. Las Directrices de Bonn son un instrumento no vinculante que muestra una manera de abordar los sistemas nacionales que regulan el acceso y la participación en los beneficios. Estas directrices también incluyen indicaciones sobre las posibles interacciones entre el sistema de PI y el CDB, en particular, medidas para fomentar el cumplimiento de los requisitos en materia de acceso y participación en los beneficios, tales como “medidas para fomentar la divulgación del país de origen de los recursos genéticos y del origen de los conocimientos tradicionales, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual”, medidas para prevenir el uso de RR.GG. obtenidos sin el consentimiento fundamentado previo y medidas para desalentar las prácticas comerciales desleales.

Estudio técnico de la OMPI, pág. 12.

Principales críticas y puntos de vista opuestos

Quienes se oponen al requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente muestran su preocupación por el hecho de que ese requisito puedan agregar una capa de incertidumbre al sistema de patentes, y han planteado las críticas siguientes:

- El sistema de patentes no es adecuado para lograr objetivos o metas exógenos (por ejemplo, los objetivos en materia de acceso y participación en los beneficios) y, en aras de preservar su integridad, no debería utilizarse con dicho fin.

- La aplicación del nuevo requisito de divulgación representaría una carga, un costo y una demora²⁰ para los solicitantes y las oficinas de patentes.
- Las oficinas de patentes no estarían preparadas para juzgar si la información relativa a la divulgación del origen o la fuente de los RR.GG. o los CC.TT. es correcta y exacta, y si se habrían cumplido los requisitos nacionales en materia de acceso y participación en los beneficios.
- Si un examinador tuviera que realizar un examen sustantivo de un requisito de divulgación, la validez de la patente ya no estaría determinada por su novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.
- Habida cuenta de que un requisito de divulgación puede implicar que una entidad externa decida si un inventor tiene derecho a realizar una investigación (se han dado casos de retrasos considerables a la hora de obtener el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas), la necesidad de obtener dicho consentimiento y dichas condiciones antes de presentar una solicitud de patente supone un riesgo y una mayor incertidumbre jurídica para los solicitantes de patentes.
- El requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente pondría en juego el interés público general de la libertad de investigar.
- El requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente podría reducir los incentivos a la innovación generados por el sistema de patentes y hacer que los inventores recurrieran cada vez más al secretismo para proteger sus invenciones.

Por consiguiente, algunos países han sostenido en los foros internacionales que solo deberían utilizarse mecanismos nacionales independientes del Derecho de patentes para fomentar el cumplimiento de las obligaciones en materia de acceso y participación en los beneficios²¹. Los que comparten este punto de vista suelen hacer hincapié en el problema de las patentes otorgadas erróneamente y la función que desempeñan el requisito convencional de divulgación a la hora de abordarlo. Como alternativa a la introducción del nuevo requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente, estas voces críticas destacan la importancia que revisten los mecanismos como las búsquedas en las bases de datos para que los examinadores de patentes dispongan fácilmente de información pertinente, las directrices para mejorar la calidad y eficiencia del examen de las patentes, las medidas de diligencia debida y los códigos de conducta voluntarios.

3. Objetivos

¿Por qué hay países que han introducido un nuevo requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente?

Los requisitos de divulgación en materia de patentes se aplican de diversas maneras, en función de diferentes motivaciones políticas, compromisos políticos, prioridades y necesidades locales, ordenamientos jurídicos y sistemas institucionales. En líneas generales, entre las principales motivaciones cabe destacar las que figuran a continuación (sin un orden predeterminado).

Prevención de la apropiación indebida

En algunos países, como la India, Noruega, el Perú y Vanuatu, el nuevo requisito de divulgación en materia de patentes se enmarcan en las políticas públicas encaminadas a prevenir la apropiación indebida de los RR.GG. y los CC.TT. obtenidos sin la autorización (por ejemplo, el consentimiento fundamentado previo) del país que proporcione esos recursos o los pueblos indígenas y las comunidades locales que posean esos conocimientos.

Cuadro 5: Definición de biopiratería en el Perú

La Ley N.º 28216 (2004) de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas (tercera disposición complementaria y final), define la biopiratería como:

“El acceso y uso no autorizado y no compensado de recursos biológicos o conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas por parte de terceros, sin la autorización correspondiente y en contravención de los principios establecidos en el Convenio sobre Diversidad Biológica y las normas vigentes sobre la materia. Esta apropiación puede darse a través del control físico, mediante derechos de propiedad sobre productos que incorporan estos elementos obtenidos ilegalmente o en algunos casos mediante la invocación de los mismos”.

La incertidumbre jurídica puede ser debida, entre otras cosas, a la falta de medidas en el país usuario¹. En este sentido, el nuevo requisito de divulgación en materia de patentes puede permitir que los países supervisen el uso de los RR.GG. y los CC.TT. en sus sistemas de patentes y ayudar a los países usuarios a superar las incertidumbres relacionadas con la aplicación de los contratos y obligaciones en materia de acceso y participación en los beneficios. Por consiguiente, numerosos países megadiversos² consideran que el requisito

de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente constituyen una medida importante para alentar a los solicitantes de patentes a cumplir el requisito de consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas³. Y consideran también que ese nuevo requisito, en particular si es obligatorio, puede entrañar cambios en la actitud y el comportamiento de los inventores, y, a ese respecto, puede reforzar el efecto de un sistema de acceso y participación en los beneficios y desincentivar la libre obtención de beneficios a partir de los RR.GG. o los CC.TT. de terceros sin una compensación o autorización apropiada. En opinión de esos países, en última instancia ello debería contribuir a prevenir la apropiación indebida.

Cuadro 6: Primer plano Participación justa y equitativa en los beneficios derivados de los medicamentos a base de *arogyapaacha*

En el sur de la India, a raíz de los conocimientos medicinales de la tribu kani, se desarrolló el medicamento Jeevani, un fármaco contra el estrés y la fatiga derivado de la planta medicinal *arogyapaacha*. Los científicos indios del Instituto de Investigación y Jardín Botánico Tropical (TBGRI, por sus siglas en inglés) de Kerala (India), usaron los conocimientos tradicionales y la experiencia de dicha tribu para desarrollar el fármaco y aislaron 12 principios activos a partir de la *arogyapaacha*, que se utilizó como recurso genético para investigación y desarrollo. En 1994, el Instituto solicitó inicialmente diversas patentes para el proceso de fabricación de los fármacos⁴. En 2008, se presentó una solicitud de patente actualizada para el producto Jeevani⁵.

Entretanto, en la Ley de Patentes de la India⁶ se habían introducido disposiciones sobre la obligación de divulgar la fuente y el origen geográfico del material biológico y los conocimientos tradicionales conexos utilizados en las invenciones descritas en las solicitudes de patente. Por consiguiente, en la solicitud de patente del producto Jeevani presentada posteriormente se señala el uso tradicional de la *arogyapaacha*⁷ en los términos siguientes: “Los habitantes tribales (de la tribu kani) de esta zona llaman *arogyapaacha* a esta planta, que significa ‘salud eternamente joven’, y utilizan sus semillas como rejuvenecedor y agente antifatiga”.

La licencia de esta tecnología fue concedida a Arya Vaidya Pharmacy Ltd., un fabricante indio que comercializa formulaciones de hierbas

ayurvédicas. Se estableció un fondo fiduciario para compartir los beneficios derivados de la comercialización del medicamento. El acuerdo de participación en los beneficios entre el TBGRI y el pueblo kani ha sido aclamado como modelo para acuerdos similares en todo el mundo, y está reconocido como ejemplo pionero del uso efectivo de la propiedad intelectual en consonancia con los acuerdos de participación en los beneficios concluidos con una comunidad indígena que poseía los conocimientos pertinentes⁸.

Mejora de la eficacia, la seguridad jurídica y la transparencia

La esencia del sistema de patentes es la transparencia y la divulgación⁹. El propio funcionamiento del sistema de patentes implica poner a disposición del público una gran cantidad de información jurídica, administrativa y técnica en un formato accesible. En algunas solicitudes de patente se divulga habitualmente información sobre los RR.GG. y los CC.TT. Un nuevo requisito de divulgación en materia de patentes podría ser útil como medida de transparencia y contribuir a mejorar el examen de las solicitudes de patente y las decisiones sobre el estado de la técnica y la calidad de inventor (o coinventor), lo que podría aumentar la calidad de las patentes y la seguridad jurídica en lo relativo a la situación de las patentes concedidas¹⁰. Ello podría mejorar la eficiencia general del sistema de patentes. Pero si la transparencia es algo que deba promoverse, los legisladores y los encargados de la formulación de políticas deben aclarar qué es lo que debe ser transparente, qué se supone que debe lograr la transparencia y cuáles deberían ser las consecuencias legales si los actores privados no son transparentes.

Cuadro 7: Mejora de la transparencia del sistema de patentes en Bélgica

Ley de 28 de abril de 2005, por la que se modifica la Ley de Patentes, de 28 de marzo de 1984, en particular la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas

Bélgica modificó su Ley de Patentes de 28 de marzo de 1984 con el fin de aplicar la *Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*. En particular, el artículo 15.1.6 de esta ley establece que “la solicitud de patente debe contener la fuente geográfica del material biológico de origen vegetal o animal, si se conoce, que sirvió de base para el desarrollo

de la invención”. Este es un requisito formal que tiene por objeto contribuir a la transparencia con respecto al origen geográfico del recurso genético en el que la invención se basa directamente. El formulario normalizado de las solicitudes de patente nacionales cuenta con casillas que el solicitante debe marcar obligatoriamente para declarar si ha hecho uso o no de RR.GG. en el sentido especificado en el artículo 15.1.6 de la Ley de Patentes de Bélgica. Por consiguiente, se invita al solicitante a proporcionar información sobre la fuente geográfica del recurso genético. Si esta información no está disponible, el solicitante puede declarar que se desconoce la fuente. Esta medida constituye una mera formalidad que no impone ninguna carga a la oficina de patentes, es decir, la oficina no tiene que realizar ninguna investigación adicional sobre la fuente geográfica del material declarada por el solicitante. Dicha información se pone a disposición del público mediante la inclusión del formulario de solicitud en la parte pública del expediente de la patente.

Fuente: WIPO/GRTKF/IC/16/INF/15, Anexo, pág. 2.

Además, la transparencia y la eficacia del sistema de patentes pueden mejorarse, entre otras cosas, aumentando la disponibilidad en línea y la facilidad de búsqueda de la información relativa a la divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. conexos que figura en las solicitudes de patente. Como medida de apoyo, también se ha propuesto el establecimiento de bases de datos de recursos genéticos más completas o mecanismos similares para evitar la concesión errónea de patentes; aspecto se aborda en la sección 18, pág. 54.

Complementariedad y apoyo mutuo con los acuerdos internacionales

Se ha afirmado que la aplicación de un nuevo requisito de divulgación en materia de patentes a escala nacional podría fortalecer el apoyo mutuo y la complementariedad entre los regímenes de PI y de acceso y participación en los beneficios establecidos en virtud del CDB y su Protocolo de Nagoya¹¹. Las leyes sobre el acceso y la participación en los beneficios tienen objetivos y un ámbito de aplicación distintos de las leyes que conforman el sistema de patentes y están administradas por diferentes instituciones. Si el nuevo requisito de divulgación en materia de patentes se aplicara adecuadamente podría mejorar la coherencia entre esas leyes y, en última instancia, potenciar la cooperación entre las respectivas instituciones.

Cuadro 8: Interacción entre los RR.GG., los CC.TT. y la PI

Se han examinado a fondo los posibles vínculos entre los RR.GG., los CC.TT. y el sistema de patentes como medio para “mejorar la participación en los beneficios creando un vínculo positivo entre [...] la legislación en materia de patentes y [...] la legislación que rige el acceso a los recursos genéticos”, así como para hacer un seguimiento de las restricciones relativas al uso de RR.GG. y CC.TT. Al aclarar y fortalecer estos vínculos se pretende lograr una mayor transparencia y supervisión, y hacer cumplir las obligaciones legales que rigen el acceso.

Estudio técnico de la OMPI, págs. 30 a 32.

Una comunicación oportuna y eficaz sobre el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. entre las oficinas de patentes y las autoridades de acceso y participación en los beneficios también puede generar sinergias positivas y fomentar el apoyo mutuo entre esos sistemas.

Cuadro 9: Coherencia entre la política de la autoridad competente en materia de acceso y participación en los beneficios y la política de la oficina de patentes de Panamá

Decreto Ejecutivo N.º 25, de 29 de abril de 2009, por el cual se reglamenta el artículo 71 de la Ley General de Ambiente (Ley N.º 41 de 1 de julio de 1998).

La *Ley General de Ambiente* señala que la Autoridad Nacional del Ambiente será la autoridad competente que regula y controla el acceso a los recursos genéticos y su uso (con excepción de los RR.GG. humanos), incluso en materia de propiedad intelectual. De conformidad con el artículo 72 de dicha ley, el derecho a utilizar los recursos naturales no otorga a sus usuarios el derecho a utilizar también los RR.GG. contenidos en ellos. Se considera que este artículo constituye la base legal de la regulación del acceso y la participación en los beneficios.

El Decreto Ejecutivo N.º 25 establece además las condiciones y procedimientos para acceder a los RR.GG. y los CC.TT. de Panamá, en particular, los requisitos relativos al consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas que tienen por objeto fomentar la participación en los beneficios. Dicho decreto exige que los contratos de acceso incluyan la obligación de que el solicitante declare el origen y la procedencia del recurso genético en todas las publicaciones o resúmenes que incorporen el recurso genético y/o biológico recolectado (párr. e) del art. 19).

Asimismo, se deberá “presentar una certificación de origen y procedencia del material genético, recurso genético y/o biológico utilizado en el desarrollo de la invención en toda solicitud de patente de invención que sea elevada a la Dirección General de Propiedad Industrial y/o cualquier oficina de patentes de los países miembros de la OMPI” (párr. g) del art. 19).

La Autoridad Nacional del Ambiente y el Ministerio de Comercio e Industrias, por conducto de la Dirección General de Propiedad Industrial, colaboran para garantizar el cumplimiento de las disposiciones en materia de acceso y participación en los beneficios establecidas en el Protocolo de Nagoya¹². Periódicamente se realizan búsquedas de patentes en las bases de datos de la Oficina Europea de Patentes (OEP), la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO) y la OMPI. Si bien la búsqueda en estas bases de datos es un ejercicio complejo, se ha sugerido que, con arreglo a la información incluida en los informes de búsqueda y las publicaciones que se presentan a la autoridad competente en materia de acceso y participación en los beneficios en virtud del párrafo f) del artículo 19 del Decreto Ejecutivo, la estrategia de búsqueda podría mejorarse considerablemente¹³. Además, se está examinando la normativa panameña en materia de patentes para determinar si debe incluirse la comunicación de la fuente o el origen de un recurso genético o biológico como requisito de las solicitudes de patente¹⁴. No consta que en Panamá se hayan producido casos de apropiación indebida ni de concesión errónea de patentes desde 1998.

Para demostrar el acceso legal a los RR.GG. y los CC.TT., así como su uso autorizado, puede bastar con aportar información sobre las circunstancias o la ubicación geográfica en que se hayan obtenido dichos recursos o conocimientos en interés de la transparencia. En su defecto, en caso de que exista la obligación de consentimiento informado previo (por ejemplo, por parte de determinados poseedores de RR.GG. o CC.TT.), dicho consentimiento deberá ser obtenido y presentado antes de que se presente la solicitud de patente o se conceda una patente válida¹⁵.

Las políticas y la legislación promulgadas para cumplir los objetivos de las políticas descritas en la sección anterior pueden dar lugar a un sistema normativo que tenga como objeto explícito lograr unas metas complementarias e interdependientes. Estas metas deberían servir como orientación a la hora de elaborar políticas específicas sobre el nuevo requisito de divulgación en materia de patentes y aplicar dichas políticas a escala nacional.

4. Intereses y objetivos complementarios y contrapuestos

¿Qué intereses y objetivos deberían tenerse en cuenta a la hora de definir una obligación de divulgar adecuada?

Si bien una interacción eficiente y dinámica entre los sistemas de acceso y participación en los beneficios y de propiedad intelectual a través del nuevo requisito de divulgación en materia de patentes podría ayudar a los gobiernos a servir el interés público protegiendo (de forma preventiva) los RR.GG. y los CC.TT.¹ y previniendo su apropiación indebida, también sería recomendable que los gobiernos hicieran un seguimiento de la repercusión que dicho requisito tendría en la innovación.

Prevenir la concesión errónea de patentes se ha convertido en un aspecto esencial del debate sobre el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente². Los actores que no están interesados en desarrollar un nuevo requisito de divulgación y, en particular, los que se oponen a él (por ejemplo, el sector industrial)³, han expresado preocupación por el hecho de que un nuevo requisito de divulgación obligatorio en materia de patentes reduciría la seguridad jurídica y la previsibilidad del sistema de patentes, generaría demoras adicionales en la tramitación de las solicitudes de patente y obstaculizaría la innovación⁴. Además, se han propuesto prórrogas de los plazos de vigencia de las patentes (ajustes o un restablecimiento de dichos plazos) para compensar a los titulares de las patentes por las demoras (injustificadas)⁵ soportadas durante la tramitación de las solicitudes de patente.

Cuadro 10: Primer plano: Prórroga de los plazos de vigencia de las patentes

En virtud del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), las patentes expiran 20 años después de la fecha de presentación inicial. Las medidas relativas a la prórroga del plazo de vigencia de las patentes van más allá del mínimo que los Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) están obligados a cumplir en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. No obstante, esas medidas aparecen en la legislación estadounidense⁶ y la de otros países que han establecido acuerdos de libre comercio con los Estados Unidos de América, como Chile⁷, Singapur⁸ y la República de Corea⁹.

En el sistema de patentes existen diversos mecanismos que pueden ser considerados y mejorados para abordar la cuestión de la calidad y la eficiencia de las patentes, y prevenir y corregir los efectos no deseados de las patentes

concedidas erróneamente (patentes que no cumplen los requisitos de patentabilidad). Las bases de datos, las directrices y el ajuste de las herramientas de búsqueda y los sistemas de clasificación de patentes son algunas de las medidas adicionales propuestas para ayudar a los examinadores de patentes a encontrar el estado de la técnica pertinente, evitar la concesión errónea de patentes y simplificar y racionalizar los sistemas administrativos en beneficio de todos los usuarios del sistema y el público en general.

En resumen, existe el riesgo (en particular, en un momento de innovación y rápidos avances científicos y tecnológicos) de que el nuevo requisito de divulgación en materia de patentes se convierta en un obstáculo para alcanzar el bienestar económico y social para el que fue concebido. Existe la posibilidad de que dicho requisito de divulgación enlentezca la innovación y desaliente la inversión. La interpretación y aplicación de normas y reglamentos ambiguos en materia de acceso y participación en los beneficios por parte de las autoridades responsables de la biodiversidad y las oficinas de patentes, así como los efectos perversos que entrañan los reglamentos anticuados o mal diseñados a la hora de alcanzar los objetivos previstos en las políticas, pueden plantear un reto considerable, en particular para la I+D y la innovación a escala local. Se ha señalado que los regímenes demasiado estrictos en materia de acceso y participación en los beneficios podrían afectar en mayor medida a los científicos de los países en desarrollo, ya que esos científicos no disponen de recursos suficientes para establecer medidas adecuadas de diligencia debida y obtener los permisos necesarios. En consecuencia, unos mayores costos de transacción podrían aumentar los gastos derivados de la investigación y ralentizar la innovación científica y tecnológica, especialmente en esos países¹⁰.

Habida cuenta de estas consideraciones en materia de política, un desafío clave consiste en establecer un marco jurídico y unas políticas coherentes respecto del nuevo requisito de divulgación a fin de que pueda aplicarse de forma equilibrada y sinérgica en el contexto de los sistemas nacionales de innovación. El potencial del nuevo requisito de divulgación en materia de patentes para la innovación local, en general, y para el acceso y la participación en los beneficios en particular, solo se puede desarrollar si los países logran establecer una estructura de gobernanza de la innovación que sea equilibrada, flexible y tenga en cuenta las diferencias entre el acceso a los RR.GG. con fines de investigación básica o preliminar y el acceso con fines de desarrollo de productos comerciales¹¹.

Cuadro 11: Equilibrio entre el acceso y la participación en los beneficios y una estructura de gobernanza de la innovación en el Brasil

El Brasil goza de un amplio reconocimiento como uno de los países más ricos del mundo en cuanto a biodiversidad y CC.TT. conexos¹². La biotecnología es una de las nuevas tecnologías genéricas relacionadas con los RR.GG. en que se fundamenta el crecimiento industrial del Brasil¹³.

Hasta hace muy poco, la concesión de derechos de PI para un proceso o producto obtenido a partir de muestras de “componentes del patrimonio genético” estaba vinculada al cumplimiento de la Ley Provisional 2.186-16/2001¹⁴. El sistema de divulgación brasileño había sido duramente criticado por las partes interesadas (la industria, la comunidad científica y los pueblos indígenas) por ser demasiado complejo, intrincado y pesado¹⁵.

Dicha ley creaba barreras a la I+D en materia de RR.GG. y los CC.TT. y planteaba desafíos adicionales al sistema de innovación del país, todavía inmaduro, al establecer un control excesivo de la investigación no comercial y aumentar los costos de transacción¹⁶. Como explica Pinto (2016), la aplicación de un requisito de divulgación en materia de patentes en virtud de la Ley Provisional 2.186-16/2001 tenía diversas consecuencias no deseadas; en particular, las medidas de reparto de los beneficios resultaban ineficaces y se desalentaban la I+D y la presentación de solicitudes de patente. En 14 años, solo se aprobaron 136 contratos en materia de acceso y participación en los beneficios, sin que se produjera sinergia alguna con el sistema de innovación brasileño.

La Ley Provisional ha sido derogada por la Ley N.º 13123, de 20 de mayo de 2015, que establece un nuevo marco para el acceso a los RR.GG. y los CC.TT. y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la preservación y el mantenimiento de la biodiversidad brasileña¹⁷. El Decreto N.º 8.772, de 11 de mayo de 2016, establece otros aspectos específicos relativos, entre otras cosas, al requisito de proporcionar información, a través de un registro electrónico, sobre las actividades de investigación pertinentes en que se utilicen componentes del patrimonio genético o CC.TT. conexos.

Pinto (2016) señala que la nueva *Ley de Biodiversidad* (N.º 13123, de 20 de mayo de 2015) hace hincapié en los incentivos más que en las sanciones. Dicha ley establece que solo “la concesión de derechos de propiedad intelectual [...] sobre un producto final o material reproductivo obtenido como resultado del acceso a los [RR.GG.] o [CC.TT.] conexos está supeditada al registro o la autorización previstos en la presente Ley”. Si bien la autorización solo se exigirá en casos que afecten a la seguridad nacional, pueden imponerse multas por no registrar el uso de RR.GG. nacionales. Los requisitos en materia de acceso y participación en los beneficios se aplican únicamente a la venta de un producto final, y el consentimiento fundamentado previo es obligatorio en caso de que se detecte la existencia de un titular de CC.TT. Parte de los beneficios servirán para financiar un Programa Nacional de Participación en los Beneficios.

Conforme a la antigua Ley Provisional 2.816-16/2001, el simple procedimiento de solicitud de un contrato en materia de acceso y participación en los beneficios podía llevar dos años o más. Actualmente, en virtud de la nueva ley, la I+D en la esfera científica tan solo requiere un registro en línea que puede realizarse en pocos minutos. Aparte del tiempo necesario para llevar a cabo la investigación, el tiempo estimado entre el registro en línea y la solicitud de una patente es de aproximadamente tres meses¹⁸.

Por consiguiente, se ha sugerido que la combinación de diversidad biológica y cultural en el Brasil podría conducir a una ventaja competitiva para la I+D a escala nacional, si se ponen en práctica políticas de innovación adecuadas para promover la etnofarmacología y fomentar la diversidad biológica y cultural a través del reparto de los beneficios entre los titulares de los CC.TT.¹⁹.



Fuente: Daniel R. Pinto, "Requisitos de divulgación y acceso y participación en los beneficios: resumen de los últimos cambios introducidos en la legislación brasileña sobre biodiversidad", ponencia del Seminario de la OMPI sobre PI y Recursos Genéticos (26 y 27 de mayo de 2016) basada en la investigación realizada por Manuela da Silva (FIOCRUZ, 2016) y adaptada a partir del trabajo de Nascimento e Mourão Advogados.

5. Naturaleza jurídica

¿Cuál es la diferencia entre un requisito voluntario y obligatorio de divulgación de los RR.GG y los CC.TT. en las solicitudes de patente?

Numerosos países, tanto desarrollados como en desarrollo, han incorporado a su legislación nacional un requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente¹. Ese requisito puede imponer diversos niveles de obligaciones a los solicitantes de patentes. Al considerar la naturaleza de la obligación de divulgar, los países deben decidir si un nuevo requisito debe ser voluntario u obligatorio para el solicitante de la patente. Para ello, pueden considerar cuáles serían las ventajas y desventajas respectivas de esas opciones. Por ejemplo, podría introducirse un requisito de divulgación voluntario como parte de la tramitación de las patentes sin ninguna consecuencia en su procesamiento o validez. Un requisito de divulgación obligatorio puede adoptar la forma de una mera formalidad en la tramitación de las patentes (por lo general, con posibles consecuencias solo en la fase previa a la concesión) o bien puede considerarse un criterio de patentabilidad con posibles implicaciones en la validez de las patentes.

El requisito obligatorio puede ser de naturaleza sustantiva o formal. La diferencia entre un requisito de divulgación formal y sustantivo en materia de patentes depende de si su cumplimiento está establecido como parte del procedimiento, el contenido o la forma de una solicitud, y no durante el examen sustantivo de la invención reivindicada. Por ejemplo, un requisito formal puede hacer referencia a la necesidad de presentar determinados tipos de documentos o a un formato físico específico, mientras que un requisito sustantivo puede hacer referencia a la naturaleza de la invención o a las normas subyacentes de patentabilidad (por ejemplo, novedad, actividad inventiva, aplicación industrial y divulgación suficiente). No siempre resulta fácil distinguir entre los requisitos formales y sustantivos, ya que en la práctica la diferencia puede ser sutil².

Un requisito independiente de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. (es decir, distinto de los requisitos generales de divulgación suficiente o habilitación) puede adoptar diversas formas, que se describen a continuación.

Un requisito de divulgación voluntario. Si en el preámbulo de un instrumento legislativo en materia de patentes se alienta a los solicitantes de patentes a divulgar detalles sobre los RR.GG. y los CC.TT., ello puede constituir una invitación a facilitar esa información en las memorias descriptivas cuando sea pertinente para la invención reivindicada o el cumplimiento de los requisitos de acceso y participación en los beneficios. Por ejemplo:

Unión Europea (UE): *Directiva 98/44/CE, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.* En su preámbulo, la Directiva alienta a los solicitantes a mencionar el origen geográfico del material biológico indicado en la solicitud de patente:

“26) Considerando que, cuando se presente una solicitud de patente de una invención que tiene por objeto una materia biológica de origen humano o que utiliza una materia de este tipo, la persona a la que se hayan realizado las tomas deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas, de conformidad con el Derecho nacional.

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

Asimismo, puede introducirse un requisito de divulgación voluntario como parte formal del proceso de solicitud de patentes, es decir, en las disposiciones operativas. También en este caso, el incumplimiento del requisito (es decir, la ausencia de información sobre el origen o la fuente del material) no tendrá ninguna incidencia en el trámite posterior de la solicitud de patente ni en la validez de los derechos concedidos. Por consiguiente, un requisito de divulgación voluntario no constituye un criterio de patentabilidad de hecho ni de derecho³. Por ejemplo:

Alemania: El artículo 34.a) de la *Ley de Patentes, de 16 de diciembre de 1980*⁴ (modificada por última vez por el artículo 1 de la *Ley de 19 de octubre de 2013*)⁵ establece lo siguiente:

“Si una invención se basa en material biológico de origen vegetal o animal, o si dicho material se utiliza en ella, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el origen geográfico del material en cuestión, si este se conoce. Esto se entenderá sin perjuicio del examen de las solicitudes o de la validez de los derechos derivados de las patentes concedidas”.

Un requisito obligatorio respecto de las formalidades. En algunas jurisdicciones, debe cumplirse un requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente para obtener o preservar el derecho a una patente, de forma similar a la obligación de proporcionar detalles

sobre los documentos de prioridad (o copias y traducciones de los documentos de prioridad) para mantener una fecha de prioridad. En otras, el incumplimiento de los requisitos de procedimiento puede acarrear, en algunos casos, consecuencias tales como multas y otras sanciones. Si se demuestra que existe mala fe en la divulgación de información falsa o engañosa, ello podría dar lugar a sanciones administrativas o penales. Por ejemplo:

Viet Nam: Circular N.º 01/2007/TT-BKHCHN, de 14 de febrero de 2007, que ofrece indicaciones para la aplicación del Decreto Gubernamental N.º 103/2006/ND-CP, de 22 de septiembre de 2006, que brinda detalles e indicaciones para la aplicación de diversos artículos de la Ley de Propiedad Intelectual relativos a la propiedad industrial.

En “disposiciones adicionales aplicables a las solicitudes de registro de invenciones relativas a fuentes génicas o conocimientos tradicionales”, el artículo 23.11 establece lo siguiente:

“Las solicitudes de registro de invenciones relativas a fuentes génicas o conocimientos tradicionales también deberán contener documentos que expliquen el origen de las fuentes génicas o los conocimientos tradicionales a los que haya tenido acceso el inventor o el solicitante, si la invención se basa directamente en esas fuentes génicas o conocimientos tradicionales. Si el inventor o el solicitante no puede identificar el origen de dichas fuentes o conocimientos, declarará esta circunstancia y asumirá la responsabilidad de la veracidad de su declaración”.

Suiza: El artículo 49.a) de la *Ley Federal de Patentes de Invención*, de 25 de junio de 1954 (en su redacción de 1 de enero de 2012), establece lo siguiente:

“La solicitud de patente debe contener información sobre la fuente: a) del recurso genético al que haya tenido acceso el inventor o el solicitante de la patente, siempre que la invención se base directamente en ese recurso; b) de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas o locales a los que haya tenido acceso el inventor o el solicitante de la patente, siempre que la invención se base directamente en ese recurso”.

El artículo 81.a) de la Ley Federal también establece lo siguiente:

“Toda persona que proporcione información falsa deliberadamente con arreglo al artículo 49.a) será sancionada con una multa de hasta 100.000 francos. El tribunal podrá ordenar la publicación de la sentencia”.

Noruega: El artículo 8.b) de la *Ley de Patentes*, N.º 9, de 15 de diciembre de 1967 (versión refundida de 2016), establece lo siguiente:

“Si una invención guarda relación con materiales biológicos o conocimientos tradicionales, o bien utiliza dichos materiales o conocimientos, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el país en el que el inventor haya recolectado u obtenido los materiales o los conocimientos (país proveedor). Si de la legislación nacional del país proveedor se desprende que el acceso al material biológico o la utilización de los conocimientos tradicionales están sujetos al consentimiento previo, deberá indicarse en la solicitud si se ha obtenido dicho consentimiento. [...] El incumplimiento del deber de divulgar información será sancionable conforme al artículo 221 del Código Civil Penal General. El deber de divulgar información no va en perjuicio del examen de las solicitudes de patente ni de la validez de los derechos que se deriven de las patentes concedidas”.

Un requisito obligatorio de carácter sustantivo, en el sentido de que la evaluación de una patente (por un examinador o un tribunal) requiere que se determine si se ha cumplido el requisito antes de que se decida si debe concederse una patente (o mantenerse una patente existente). En algunos países megadiversos, como Sudáfrica, la India y los países miembros de la Comunidad Andina, se considera que el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente afectan a la patentabilidad. Su objetivo es fomentar el cumplimiento de los requisitos de acceso y participación en los beneficios establecidos en el CDB y ayudar a hacer un seguimiento del uso comercial de los RR.GG. y los CC.TT. conexos para promover una participación justa y equitativa en los beneficios. Por ejemplo:

Comunidad Andina: El artículo 26 de la *Decisión N.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000)*, dispone lo siguiente:

“La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener lo siguiente: [...] h) de ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen; i) de ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se

solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes”⁶.

Sudáfrica: El artículo 30 de la *Ley de Patentes Modificada (Ley N.º 20 de 2005)* establece lo siguiente:

“3.a) Todo solicitante que presente una solicitud de patente acompañada de una memoria descriptiva completa deberá presentar ante el registro, antes de que se acepte la solicitud, una declaración en la forma prescrita en que se indique si la invención para la que se solicita protección se basa en un recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional o deriva de ellos.

3.b) El registrador requerirá al solicitante que certifique en la forma prescrita su facultad o autoridad para hacer uso del recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional si un solicitante presenta una declaración en que se indique que la invención para la que se solicita protección se basa en un recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional o deriva de ellos”.

India: El artículo 10.4.d)ii) de la *Ley de Patentes de 1970, modificada por la Ley de Patentes (enmienda) de 2005*, establece lo siguiente:

“Si el solicitante menciona un material biológico en la memoria descriptiva que no pueda describirse de manera que cumpla las cláusulas a) y b),^[7] y si dicho material no está a disposición del público, la solicitud se completará depositando el material en una autoridad internacional de depósito en virtud del Tratado de Budapest y cumpliendo las siguientes condiciones: [...] d) divulgar la fuente y el origen geográfico del material biológico en la memoria descriptiva, si este se utiliza en una invención”.

El Protocolo de Nagoya y su certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente pueden ser relevantes en este contexto. Para más datos, véase la sección 17⁸.

6. Requisitos formales y sustantivos

¿Qué papel podría desempeñar la oficina de patentes en el control del cumplimiento de nuevos requisitos de divulgación formales o sustantivos en las solicitudes de patente?

Las solicitudes de patente contienen una combinación de información técnica, jurídica y administrativa. En general, los solicitantes de patentes deben aportar información relativa a la materia, la patentabilidad y el estado de la técnica, además de información administrativa o bibliográfica correspondiente a la solicitud.

Entre los **requisitos formales** cabe destacar la necesidad de divulgar información como los nombres de los inventores y sus direcciones, presentar documentos tales como los documentos de prioridad (es decir, copias y traducciones de solicitudes de patente extranjeras que fundamentan una reivindicación de prioridad) y presentar la solicitud en un formato físico establecido. En algunas jurisdicciones, el incumplimiento de determinados requisitos formales, como el hecho de no declarar el verdadero inventor o de no incluir a un coinventor, de no divulgar el estado de la técnica conocido o de no establecer un derecho derivado del inventor, puede tener graves consecuencias para la solicitud de patente¹. El incumplimiento de otros requisitos formales, como el pago de tasas de mantenimiento o los errores cometidos de buena fe en la designación de los inventores, normalmente pueden subsanarse cuando se detecta la incidencia².

Los **requisitos sustantivos** se refieren generalmente a la naturaleza real de la invención, en particular a las consideraciones necesarias para evaluar el cumplimiento de las normas establecidas para la patentabilidad. No todos los requisitos “sustantivos” están relacionados con las cualidades de la invención en sí, ya que algunos se refieren a la calidad de inventor, al derecho a solicitar o recibir una patente y a otros intereses en un derecho en materia de patentes.

Con frecuencia se distingue entre los requisitos sustantivos y formales en función de las consecuencias que entraña su incumplimiento. El incumplimiento de requisitos sustantivos tales como la novedad es un motivo para la denegación de una solicitud de patente o la invalidación de una patente concedida (por ejemplo, en caso de litigio), mientras que el incumplimiento por cuestiones de forma no acarrea necesariamente consecuencias irreparables. Por regla general, no se puede impugnar una patente por aspectos formales

una vez que ha sido concedida, salvo que el defecto formal sea fraudulento, de modo que el incumplimiento no fraudulento de las formalidades normalmente no constituye un motivo para revocar una patente concedida. No obstante, el incumplimiento de determinados requisitos formales puede entrañar la denegación de una solicitud de patente si el error no se subsana a tiempo³. En lo que respecta a la función de la oficina de patentes, si un requisito de divulgación de RR.GG. o CC.TT. en las solicitudes de patente está considerado como una mera formalidad o una cuestión de procedimiento, dicho requisito solo será objeto de un control de forma –es decir, se valorará si el solicitante ha divulgado una información determinada (o ha presentado una declaración sustitutiva) en la forma requerida–, independientemente del examen de su contenido sustantivo. En tal caso, lo más probable es que la carga de trabajo para la oficina de patentes sea mínima, y puede incluir el deber de recopilar o recibir información o declaraciones pertinentes y remitirlas a las autoridades competentes para que realicen un control sustantivo, si procede (por ejemplo, los coordinadores nacionales en materia de acceso y participación en los beneficios).

7. Marco normativo

¿Dónde debe introducirse el nuevo requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT.?

La gran mayoría de los países que han introducido algún tipo de requisito de divulgación de los RR.GG. o los CC.TT. lo han hecho en su legislación sobre patentes o mediante otras medidas incorporadas a su sistema de PI¹. No obstante, algunos países han optado por establecer requisitos similares a los de divulgación (de carácter general o específico) en su legislación en materia de biodiversidad o de acceso y participación en los beneficios.

¿Es posible introducir un nuevo requisito de divulgación en legislación distinta de la de patentes o de PI?

Se puede introducir un nuevo requisito similar al de divulgación en legislación distinta de la de patentes o de PI. El examen de la legislación muestra una gran variedad y flexibilidad para introducir un requisito de esa índole. Es cada vez más frecuente introducir un requisito similar al de divulgación en la legislación en materia de biodiversidad o de acceso y participación en los beneficios.

Cuadro 12: Requisito de divulgación en leyes sobre biodiversidad

Ley de Acceso y Participación en los Beneficios del Brasil

Mediante la Ley N° 13123, de 20 de mayo de 2015, de Acceso a los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Conexos y Participación en los Beneficios, se ha creado un sistema de registro electrónico para las empresas interesadas en la explotación del patrimonio genético o los CC.TT. conexos². En particular, el artículo 12 establece que “el registro de acceso debe realizarse antes de la solicitud de cualquier derecho de propiedad intelectual” (por ejemplo, la presentación de una solicitud de patente). Además, el artículo 47 establece que “la concesión de derechos de propiedad intelectual por parte del órgano competente sobre un producto final o material reproductivo obtenido como resultado del acceso a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales conexos está supeditada al registro o la autorización previstos en la presente Ley”.

Ley de Biodiversidad de Costa Rica

El artículo 80 de la Ley de Biodiversidad de 1998 establece que la Oficina Técnica de la Comisión Nacional para la Gestión de la

Biodiversidad del Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones actuará como órgano consultivo obligatorio en todos los procedimientos de solicitud de protección de derechos de PI relativos a la biodiversidad, y que sus decisiones serán vinculantes para la oficina de PI. En particular, el artículo 80 establece que “la oposición fundada de la Oficina Técnica impedirá registrar la patente o protección de la innovación”.

En algunos de estos casos, la oficina de PI o de patentes ayuda a recopilar o recibir información sobre el uso de RR.GG. o CC.TT. conexos, que posteriormente utilizan los coordinadores nacionales en materia de acceso y participación en los beneficios y las autoridades competentes para supervisar el cumplimiento de los requisitos de consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas, así como para prestar ayuda al respecto. Algunos países ya han incorporado este tipo de medidas a su legislación en materia de biodiversidad o de acceso y participación en los beneficios.

Cuadro 13: Ley de Biodiversidad de Francia³

El artículo L. 412.18.II 2° establece que, cuando una solicitud de patente derive del uso de RR.GG. y CC.TT. conexos, el solicitante, por iniciativa propia, deberá transmitir la información pertinente al Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, que a continuación la pondrá a disposición de las autoridades administrativas competentes (es decir, las autoridades responsables de la aplicación del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, de 14 de abril de 2014) sin examinarla.

Como se muestra en los ejemplos anteriores, puede ser especialmente importante:

- proporcionar una interfaz transparente entre los sistemas de PI y de acceso y participación en los beneficios;
- definir claramente las facultades de las oficinas de patentes y de PI, así como de las autoridades nacionales competentes en materia de acceso y participación en los beneficios, respecto de un requisito de divulgación aplicable; y
- establecer una comunicación eficaz entre dichas entidades, respetando al mismo tiempo sus respectivos mandatos y competencias.

La introducción de un requisito de divulgación en la legislación en materia de acceso y participación en los beneficios, y no en la legislación de patentes, puede ser un reflejo de las diferentes motivaciones con respecto a sus objetivos, así como de las diferentes implicaciones con respecto a las características operativas clave (por ejemplo, los desencadenantes) y las medidas aplicables para el cumplimiento de los requisitos⁴.

El requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente, formalmente incorporado a la legislación nacional en materia de acceso y participación en los beneficios, suele estar basado en el marco nacional en materia de biodiversidad con el objetivo de fomentar el apoyo mutuo. Ese requisito puede ayudar a construir puentes sólidos entre los regímenes de patentes y de acceso y participación en los beneficios. Por lo general, incluye medidas directamente relacionadas con la supervisión y observancia del cumplimiento de los requisitos en materia de acceso y participación en los beneficios, en particular la certificación del consentimiento informado previo y el establecimiento de condiciones mutuamente convenidas. No obstante, la aplicación de este tipo de requisito de divulgación no recae exclusivamente en manos de las autoridades responsables en materia de biodiversidad. La oficina de patentes o de PI puede contribuir a la detección de posibles infracciones remitiendo información pertinente a las autoridades competentes en materia de acceso y participación en los beneficios, al país que proporciona el consentimiento informado previo o al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios del Protocolo de Nagoya, según proceda.

Por otro lado, el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. incorporado directamente a la legislación de patentes tiene el potencial de generar información que permita a los examinadores de patentes tomar una decisión más precisa, fundamentada y justa acerca de las solicitudes de patente. De ahí el uso frecuente de “desencadenantes” específicos que hacen referencia al hecho de que la invención “se basa en” o “se basa directamente en” un recurso genético determinado o un conocimiento tradicional conexo.

Cuadro 14: Marco legislativo de Vanuatu relativo al requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente

El artículo 47 de la Ley de Patentes, N.º 2, de 2003 dispone lo siguiente: “Si el registrador [de patentes] considera que una solicitud de patente se refiere a una invención que se basa en elementos de los conocimientos indígenas, deriva de esos elementos o los incorpora, el registrador remitirá la solicitud al Consejo Nacional de Jefes”. El registrador no deberá conceder patentes para dichas invenciones a menos que: “a) los propietarios tradicionales de los conocimientos indígenas hayan dado

su [consentimiento fundamentado previo] a la concesión; y b) el solicitante y los propietarios tradicionales hayan llegado a un acuerdo sobre el pago por parte del solicitante a los propietarios tradicionales de una parte equitativa de los beneficios derivados de la explotación de la patente”. Si no se ha llegado a un acuerdo sobre el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas “en un plazo de 12 meses a partir de la presentación de la solicitud de patente: a) el registrador podrá conceder la patente; b) el titular podrá explotar la patente; y c) el registrador determinará la cantidad a pagar a los propietarios tradicionales o al Consejo Nacional de Jefes por parte del titular de la patente, siendo dicha cantidad una parte equitativa de los beneficios derivados de la explotación de la patente”.

En la legislación en materia de acceso y participación en los beneficios, el “desencadenante” de una obligación de divulgar suele estar relacionado con la “utilización de” RR.GG. y CC.TT. conexos (conforme a la terminología utilizada en el Protocolo de Nagoya). Por consiguiente, las actividades que desencadenan obligaciones de supervisión en materia de participación en los beneficios o de observancia del acceso y la participación en los beneficios también desencadenarán una obligación de divulgar en materia de patentes o PI⁵.

Otra diferencia importante entre el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en la legislación en materia de acceso y participación en los beneficios y en la legislación de patentes reside en las consecuencias derivadas del incumplimiento del requisito y en los recursos disponibles para hacer frente a dicha situación. La legislación en materia de acceso y participación en los beneficios puede prever diversas penas, sanciones y multas, tales como la confiscación de las muestras de RR.GG., la revocación o cancelación del permiso para acceder a los RR.GG., la revocación de un acuerdo de bioprospección, la prohibición de realizar bioprospecciones en el futuro, e incluso penas de prisión. Estos recursos y sanciones suelen estar fuera del alcance del sistema de patentes. En algunos casos, el incumplimiento de un requisito de divulgación previsto en la legislación en materia de acceso y participación en los beneficios puede influir tanto en el examen de la patente como en su concesión (véase el ejemplo de Costa Rica en el cuadro 12). No obstante, en caso de que la política pertinente prevea la posibilidad de utilizar un recurso, con posterioridad a la concesión de la patente, por incumplimiento de un requisito de divulgación (por ejemplo, la revocación de las patentes concedidas), dicha posibilidad no suele aplicarse si el requisito de divulgación solo está previsto en la legislación en materia de acceso y participación en los beneficios.

8. Materia

¿A qué materia se aplica el nuevo requisito de divulgación?

La materia a la que se aplica el nuevo requisito de divulgación plantea tres cuestiones clave a la hora de adoptar una política determinada:

- i. si las obligaciones de divulgación solo deberían aplicarse a los derechos (y solicitudes) de patente o también a otros derechos de PI;
- ii. si la materia objeto de divulgación solo debe incluir RR.GG. y recursos biológicos o también CC.TT.; y
- iii. si la materia debe incluir “derivados”, lo que plantea la cuestión de la definición de este término.

Derechos de patente frente a otros derechos de PI

En numerosos países se han introducido requisitos de divulgación en la legislación relativa a la PI. En algunos de ellos, el requisito se aplica específicamente a la legislación en materia de patentes. Por ejemplo:

Suecia: El artículo 5.a) de la *Disposición (2004:162), por la que se modifica el Decreto de Patentes*, establece lo siguiente:

“Si una invención guarda relación con material biológico de origen vegetal o animal, o bien utiliza dicho material, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el origen geográfico del material en cuestión, si este se conoce. Si se desconoce el origen, se hará constar esta circunstancia”.

En algunos países, el alcance del requisito no se limita a la legislación en materia de patentes y se aplica a otros derechos de PI, en particular a la protección de las variedades vegetales y a los modelos de utilidad. Por ejemplo:

Costa Rica: El artículo 80 de la *Ley de Biodiversidad, N.º 7788, de 1998* establece lo siguiente:

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

El requisito de divulgación introducido en la legislación en materia de biodiversidad o de acceso y participación en los beneficios suele aplicarse a todos los derechos de PI pertinentes. Por ejemplo:

Etiopía: El artículo 17 de la *Proclamación N.º 482/2006 de Acceso a los Recursos Genéticos y los Conocimientos Comunitarios y Protección de los Derechos Comunitarios* establece lo siguiente:

“La persona que reciba un permiso de acceso tendrá las obligaciones siguientes: [...] 12) cuando tenga la intención de obtener un derecho de propiedad intelectual sobre los recursos genéticos a los que haya tenido acceso o parte de ellos, negociar un nuevo acuerdo con el Instituto con arreglo a la legislación pertinente de Etiopía; 13) no solicitar ninguna patente ni ninguna otra protección de propiedad intelectual respecto del conocimiento comunitario al que haya tenido acceso sin el consentimiento previo explícito y por escrito del Instituto [...]”.

Brasil: El artículo 47 de la *Ley N.º 13123, de 20 de mayo de 2015, de Acceso a los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Conexos y Participación en los Beneficios* establece lo siguiente:

“La concesión de derechos de propiedad intelectual por parte del órgano competente sobre un producto final o material reproductivo obtenido como resultado del acceso a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales conexos está supeditada al registro o la autorización previstos en la presente Ley”.

Algunos países también establecen algún tipo de requisito de divulgación específicamente en su legislación de protección de las variedades vegetales. Por ejemplo:

Malasia: El artículo 12 de la *Ley de Protección de las Obtenciones Vegetales de 2004* establece lo siguiente:

“La solicitud de registro de una obtención vegetal y concesión de un derecho de obtentor se presentará a la Junta en la forma prescrita y deberá:

- e) incluir información relativa a la fuente del material genético o las líneas parentales inmediatas de la variedad vegetal;
- f) estar acompañada del consentimiento previo por escrito de la autoridad que representa a la comunidad local o el pueblo indígena cuando la variedad vegetal haya sido desarrollada a partir de variedades tradicionales;

- g) estar acreditada por los documentos relativos al cumplimiento de la legislación pertinente en materia de acceso a recursos genéticos o biológicos; y
- h) estar acreditada por los documentos relativos al cumplimiento de la legislación que regula las actividades relacionadas con los organismos genéticamente modificados, cuando el desarrollo de la variedad vegetal entrañe una modificación genética”.

Cuadro 15: Requisito de divulgación en la Ley de Variedades Vegetales de Noruega

Artículo 4 de la Ley N.º 32, de 12 de marzo de 1993, relativa a los Derechos de Obtentor (versión refundida de 2015)

El artículo 4 de la Ley de Derechos de Obtentor [incluye] una obligación [...] de divulgar el origen del material biológico y los conocimientos tradicionales utilizados para la creación de la nueva variedad. Eso significa que habrá de suministrarse información sobre el país de origen, etc., en relación con el material vegetal y los posibles conocimientos tradicionales. Las disposiciones penales son las mismas que las que se contemplan en el artículo 8.b) de la Ley de Patentes, concretamente, la aplicación del artículo 166 del Código Civil Penal General. El incumplimiento de la obligación de divulgar no influye en la tramitación ni de la solicitud ni en la validez de la obtención vegetal protegida.

Fuente: WIPO/GRTKF/IC/23/INF/10.

No obstante, el requisito de divulgar el origen geográfico de una obtención vegetal en la legislación similar a la de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) también se puede interpretar de una manera completamente diferente (es decir, sin hacer referencia al origen de los RR.GG. o los CC.TT. primarios). Por ejemplo, en la UE y sus Estados miembros, este requisito se interpreta como el lugar en que el obtentor ha desarrollado la variedad y no como el país de origen del material inicial utilizado durante el fitomejoramiento.

UE y sus Estados miembros: El artículo 50.1 del Reglamento (CE) N.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales establece lo siguiente:

“La solicitud de protección comunitaria de obtención vegetal deberá contener por lo menos: [...] g) el origen geográfico de la variedad [...]”.

RR.GG., recursos biológicos y/o CC.TT.

El examen de la legislación nacional relativa al requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente muestra que se utilizan distintos conceptos para definir la materia de divulgación, tales como RR.GG., CC.TT., CC.TT. conexos, CC.TT. asociados a RR.GG., conocimientos indígenas y procesos o productos derivados de recursos biológicos y/o CC.TT. o desarrollados con ellos.

En el CDB, por RR.GG. se entiende “material genético de valor real o potencial” y por “material genético” se entiende “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”¹. Generalmente se entiende que esta última expresión requiere la presencia de ADN (ácido desoxirribonucleico) o ARN (ácido ribonucleico) en el material², de modo que puede excluir muchos productos génicos que pertenecen al nivel de suborganismo, moléculas que no son de ADN y proteínas, los cuales no contienen “unidades funcionales de la herencia”³. Por otro lado, el término CC.TT. puede referirse a los conocimientos resultantes de la actividad intelectual en un contexto tradicional e incluye conocimientos especializados, prácticas, capacidades e innovaciones. Este término no se limita a un campo técnico específico, y puede abarcar los conocimientos agrícolas, medioambientales y medicinales, así como los conocimientos asociados a los recursos genéticos⁴.

Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ARIPO): El artículo 2.1 del *Protocolo de Swakopmund sobre la Protección de los Conocimientos Tradicionales y las Expresiones del Folclore, establecido en el marco de la ARIPO*, dispone lo siguiente:

“Por ‘conocimientos tradicionales’ se entiende todo conocimiento procedente de una comunidad local o tradicional que sea el resultado de la actividad intelectual y la sabiduría en un contexto tradicional, en particular conocimientos especializados, capacidades, innovaciones, prácticas y enseñanzas, estando dicho conocimiento integrado en el estilo de vida tradicional de una comunidad o contenido en los sistemas de conocimientos codificados y transmitidos de una generación a otra. El término no se limita a un campo técnico específico, y puede abarcar los conocimientos agrícolas, medioambientales o médicos, así como los conocimientos asociados a los recursos genéticos”.

Las Directrices de Bonn relativas al CDB prevén que los países podrían considerar, entre otras cosas, la adopción de “medidas para fomentar la divulgación del país de origen de los recursos genéticos y del origen de los conocimientos tradicionales, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual”⁵. En ese contexto, los países han adoptado diferentes enfoques a la hora de definir la materia objeto del nuevo requisito de divulgación en las solicitudes de patente.

Cuadro 16: La materia objeto de divulgación

En las medidas nacionales o regionales notificadas o publicadas se aplican diversos conceptos relacionados, a saber:

- “una invención [tiene] por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o [utiliza] una materia de este tipo obtenida o desarrollada mediante una actividad de acceso” (*Directiva de la Unión Europea en materia de biotecnología, 1998*)
- “productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de [RR.GG.] o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen” (*Decisión N.º 391 de la Comunidad Andina, 2002*)
- “innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad” (*Ley de Biodiversidad de Costa Rica, N.º 7788, de 2008*)
- “material biológico [...] si este se utiliza en una invención” y “material biológico utilizado para la invención” (*Ley de Patentes (enmienda) de la India, 2005*).

Estudio técnico de la OMPI, pág. 35.

Para la divulgación de los RR.GG. y los CC.TT., algunos países han optado por redactar la descripción de la materia a partir del texto de los artículos 8.j) y 15 del CDB.

Comunidad Andina: El artículo 26 de la *Decisión N.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000)*, dispone lo siguiente:

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

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

Filipinas: La regla 12, artículo 3.c), de las *Reglas y Reglamentos de aplicación de la Ley de la República N.º 10055 (Orden Administrativa Común N.º 02-2010)* dispone lo siguiente:

“El requisito de divulgación en virtud del presente artículo será de aplicación cuando la materia contenida en una solicitud nacional o internacional de derechos de PI se base directamente en recursos o materiales genéticos o de la biodiversidad, conocimientos tradicionales y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas a los que las instituciones de investigación y desarrollo hayan tenido acceso antes de la presentación de la solicitud de derechos de PI. La materia objeto de la solicitud de derechos de PI debe depender de las propiedades específicas de dichos recursos o materiales genéticos o de la biodiversidad, conocimientos tradicionales y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas, o haber sido derivada conscientemente de ellos”.

Por consiguiente, algunos ordenamientos jurídicos amplían aún más el alcance de la divulgación con los términos “biodiversidad” (en un sentido general) y “recursos biológicos”, conceptos más extensos que la definición limitada de RR.GG. Con arreglo al CDB, los recursos biológicos incluyen “los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad”⁶.

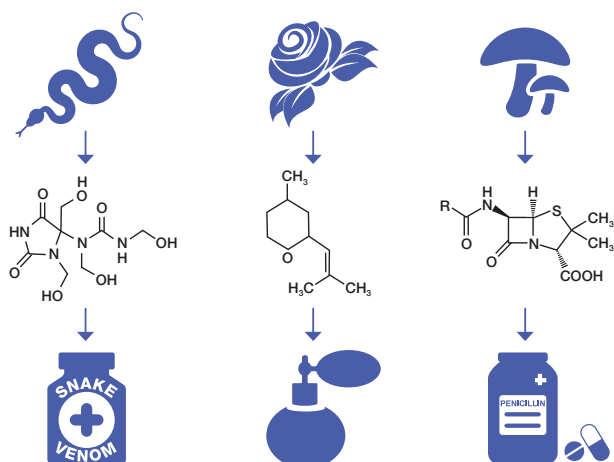
Derivados

El Protocolo de Nagoya define el término “derivado” como “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”. La definición comprende tres elementos principales, a saber:

- un compuesto bioquímico que existe naturalmente
- producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos
- tanto si contiene unidades funcionales de la herencia como si no⁷.

Figura 1: Ejemplos de recursos genéticos y sus derivados

Recurso genético (contenido en)	Derivado
Serpiente	(Principio activo de) Veneno
Rosa	(Producto químico que da lugar al) Aroma
Hongo	(Compuesto antibiótico) Penicilina



Dinamarca: La parte I del capítulo 2.5 de la Ley 41, de 31 de mayo de 2000, por la que se modifica la Ley de Patentes (Ley de Patentes refundida N.º 926, de 2 de septiembre de 2000) establece lo siguiente:

“Si una invención guarda relación con un material biológico de origen vegetal o animal, o bien utiliza dicho material, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el origen geográfico del material en cuestión, si este se conoce”.

Egipto: El artículo 13 de la Ley N.º 82, de 2002, de Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual dispone lo siguiente:

“Cuando la invención guarde relación con materia biológica, vegetal o animal o con conocimientos tradicionales en los ámbitos de la medicina, la agricultura, la industria y la artesanía, el patrimonio cultural y medioambiental, el solicitante deberá haber adquirido la fuente de dicho producto, conocimiento o patrimonio por medios legítimos”.

Otras definiciones pertinentes que figuran en el Protocolo de Nagoya son las definiciones de “utilización de recursos genéticos” y “biotecnología”. La *Guía explicativa* de la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN) pone de relieve que “el término ‘derivado’ no se utiliza [...] en el texto operativo del Protocolo. No obstante, este término está vinculado al término ‘utilización’, que se usa directamente (literalmente) o indirectamente (modificado

en función del contexto en que aparece) en numerosas disposiciones del Protocolo”⁸.

Cuadro 17: Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios

Como se define en el artículo 2.c) del Protocolo de Nagoya, “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”.

A continuación, el artículo 2.d) dispone lo siguiente: “Por ‘**biotecnología**’, conforme a la definición estipulada en el artículo 2 del Convenio, se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos, o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”.

Respecto del Protocolo de Nagoya, véase también el cuadro 31.

En este contexto, se ha sugerido que las definiciones anteriores también podrían abarcar la “utilización de derivados”⁹. Desde una perspectiva determinada, la definición de “derivado” amplía la gama de productos bioquímicos que estarían incluidos en las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios más allá de los RR.GG. en sentido estricto. De ser así, el hecho de que dichos productos bioquímicos existentes en estado natural puedan o no contener “unidades funcionales de la herencia” resulta esencialmente irrelevante a efectos de la regulación en materia de acceso y participación en los beneficios: por ejemplo, la materia podría estar incluida en medidas de acceso aunque no contenga ADN o ARN. En otras palabras, la extracción de productos químicos a partir de un recurso genético para el desarrollo de fármacos podría estar incluida, y la participación en los beneficios tendría sustento en el Protocolo de Nagoya¹⁰.

No obstante, no existe un consenso universal sobre la situación de los “derivados aislados” a los que no se ha accedido simultáneamente con los recursos genéticos¹¹. Además, la definición actual de “derivados” puede excluir, por ejemplo, los productos químicos análogos sintéticos que únicamente están *inspirados* por un metabolito o segmento génico determinado de origen natural¹².

De hecho, la inclusión de una definición específica del término “derivado” en la legislación probablemente limitaría la gama de derivados que incluiría un requisito de divulgación en materia de patentes.

Comunidad Andina: El artículo 26 de la *Decisión N.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000)*, dispone lo siguiente:

“[D]e ser el caso, [deberá aportarse] la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen”.

Por otro lado, la simple referencia a los RR.GG. podría excluir la aplicación de un requisito de divulgación en las solicitudes de patente cuando la materia o la invención reivindicada no incluya el uso de un material que contenga ADN o ARN ni esté basada directamente en él (por ejemplo, una invención basada en una proteína de origen natural no estaría incluida de por sí, si no se utilizara el recurso genético del que se hubiera derivado).

Alemania: El artículo 34.a) de la *Ley de Patentes (modificada por la Ley de 31 de julio de 2009)* establece lo siguiente:

“Si una invención se basa en material biológico de origen vegetal o animal, o si dicho material se utiliza en ella, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el origen geográfico del material en cuestión, si este se conoce”.

No obstante, los contratos como los acuerdos de transferencia de material (ATM), utilizados para la adquisición de materiales biológicos y de investigación, pueden ser un requisito en el país proveedor como parte del procedimiento de acceso inicial. En esos casos, podría introducirse un requisito de divulgación u otros requisitos en materia de información como obligación contractual en virtud del acuerdo de acceso inicial, y no mediante disposiciones específicas introducidas en la legislación de patentes del país usuario. Sin embargo, el reconocimiento, la interpretación y la aplicación de obligaciones contractuales en diferentes jurisdicciones plantean cuestiones relacionadas con el derecho internacional privado cuya resolución probablemente no siempre dará resultados uniformes en los distintos países usuarios¹³. Ahora bien, es posible que los contratos en materia de acceso y participación en los beneficios establezcan la divulgación del origen o la fuente, incluso de los productos derivados, como obligación contractual; por ejemplo, cuando se presenta una solicitud de patente

en una jurisdicción extranjera, independientemente de si la legislación del país en cuestión requiere la divulgación de los productos derivados¹⁴.

Cuadro 18: Derecho contractual: “producto derivado” en virtud de los acuerdos de transferencia de material

Habitualmente, los ATM establecen una relación contractual, entre el proveedor y el usuario, que a menudo regula el uso subsiguiente del material derivado del recurso genético tal como se recibe (incluida la titularidad, la concesión de licencias u otros aspectos de los derechos de patentes en materia de productos derivados del recurso genético). Ello conduce a una gran variedad de enfoques en cuanto al vínculo entre los RR.GG. o los CC.TT. y una invención patentada, en particular en lo que respecta a un “producto derivado”.

Estudio técnico de la OMPI, pág. 39.

9. Contenido

¿Cuál podría ser el posible contenido de la información divulgada?

Una obligación de divulgar puede requerir que los solicitantes indiquen una o varias de las siguientes categorías de información (en diferentes circunstancias):

- el país de origen de los RR.GG., si procede¹, o los CC.TT.;
- la fuente (directa) de los RR.GG. o CC.TT.;
- la situación legal de los RR.GG. o CC.TT. (es decir, su procedencia legal), en particular, el cumplimiento de los requisitos en materia de acceso y participación en los beneficios, tales como el consentimiento fundamentado previo y la acreditación del establecimiento de condiciones mutuamente convenidas; o
- una simple declaración de diligencia debida en el sentido de que el solicitante ha cumplido todas las exigencias legales vigentes en cuanto al acceso a los RR.GG. o CC.TT. y su uso.

En este contexto, el concepto de “origen” se ha definido en un sentido amplio para incluir, por ejemplo, el origen real de los RR.GG. o CC.TT., el país de origen (por ejemplo, para determinar en qué jurisdicción se obtuvo el material) o bien una ubicación más específica.

Filipinas: La regla 12 de las *Reglas y Reglamentos de aplicación de la Ley de la República N.º 10055 (Orden Administrativa Común N.º 02-2010)* requiere la divulgación por escrito de:

“La fuente primaria de los recursos o materiales genéticos o de la biodiversidad, conocimientos tradicionales conexos y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas utilizada en la materia incluida en la solicitud de derechos de PI o que constituía la base de dicha materia; o la fuente secundaria, de no existir información sobre la fuente primaria”.

En algunos ordenamientos jurídicos, además de la divulgación del origen o la fuente, puede exigirse a los solicitantes que den a conocer elementos importantes del contexto legal en que se accedió a los RR.GG. o CC.TT. Ello puede entrañar el deber de demostrar que los RR.GG. o CC.TT. utilizados en la invención fueron obtenidos y utilizados con arreglo a la legislación vigente del país de origen o las condiciones de un acuerdo específico que establezca el consentimiento fundamentado previo o acredite la aceptación de la participación en los beneficios mediante condiciones mutuamente convenidas.

Egipto: El artículo 3.3 de la *Decisión N.º 1366, de 2003, del Consejo de Ministros sobre el Reglamento de aplicación de la Ley N.º 82, de 2002, de Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual, Libros uno, dos y cuatro*, establece lo siguiente:

“[...] Cuando la solicitud guarde relación con una invención o modelo de utilidad en que se utilice material biológico vegetal o animal, conocimientos tradicionales en los ámbitos de la medicina, la agricultura, la industria y la artesanía o el patrimonio cultural y medioambiental, [la solicitud de patente] deberá ir acompañada de la documentación pertinente que acredite que el inventor ha accedido a la fuente de la que se haya obtenido el material de forma legítima y con arreglo a la legislación vigente en la República Árabe de Egipto”.

Los acuerdos de transferencia de material (ATM) generalmente se consideran una parte sustancial del procedimiento de acceso. Por consiguiente, esos contratos pueden servir para acreditar el cumplimiento de una obligación de divulgar en materia de patentes. Los ATM pueden ser un elemento obligatorio del procedimiento de acceso pertinente, o bien su uso puede ser simplemente una práctica habitual de las instituciones proveedoras. Mediante estos contratos se establece una relación contractual entre el proveedor de los RR.GG. o CC.TT. y el usuario potencial de esos recursos o conocimientos. Los ATM suelen regular el uso posterior de los materiales derivados de los RR.GG. recibidos inicialmente (en particular, la titularidad, la concesión de licencias u otros aspectos de los derechos en materia de patentes sobre los productos derivados del recurso genético).

Algunas legislaciones nacionales aceptan un ATM simple celebrado con la entidad o institución proveedora directa como prueba de cumplimiento del requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente. No obstante, algunos países pueden exigir un grado de divulgación mayor que incluya información sobre el país de origen y la fuente, así como la presentación de un certificado de cumplimiento del requisito pertinente, reconocido internacionalmente, o una prueba equivalente de la procedencia o adquisición legal de los RR.GG. o CC.TT. en cuestión. (Pueden consultarse más detalles en la sección 17, págs. 50 y 51, relativa al Protocolo de Nagoya.)

Comunidad Andina: El artículo 26 de la *Decisión N.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000)*, dispone que una solicitud de patente incluirá:

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

Sudáfrica: El artículo 30 de la *Ley de Patentes (modificada en 2005)* establece lo siguiente:

“Todo solicitante que presente una solicitud de patente acompañada de una memoria descriptiva completa deberá presentar ante el registro, antes de que se acepte la solicitud, una declaración en la forma prescrita en que se indique si la invención para la que se solicita protección se basa en un recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional o deriva de ellos. El registrador requerirá al solicitante que certifique en la forma prescrita su facultad o autoridad para hacer uso del recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional si un solicitante presenta una declaración en que se indique que la invención para la que se solicita protección se basa en un recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional o deriva de ellos”.

10. Alcance geográfico

¿Cuál es el alcance geográfico de la divulgación?

Las legislaciones nacionales relativas al requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente pueden adoptar tres enfoques distintos de carácter general por lo que al alcance geográfico de la divulgación se refiere.

El requisito puede aplicarse:

- i. a escala nacional (es decir, solo respecto de los RR.GG. o CC.TT. que se considera que están sujetos a la jurisdicción nacional del país que establece el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT.);
- ii. con arreglo al principio de reciprocidad (por ejemplo, un enfoque de tipo club); o
- iii. con carácter universal (es decir, independientemente de donde se haya obtenido inicialmente el recurso genético o conocimiento tradicional).

Alcance nacional

Algunos países aplican el requisito de divulgación en las solicitudes de patente solo a los RR.GG. o CC.TT. que proceden de su propio territorio. La repercusión de ese requisito puede ser bastante limitada, puesto que no estará sujeta a dicho requisito una solicitud de patente para una invención basada en un recurso genético o conocimiento tradicional que no proceda del mismo territorio en el que se presentó la solicitud.

Etiopía: El artículo 17 de la *Proclamación N.º 482/2006 de Acceso a los Recursos Genéticos y los Conocimientos Comunitarios y Protección de los Derechos Comunitarios* establece lo siguiente:

“La persona que reciba un permiso de acceso tendrá las obligaciones siguientes: [...] 12) cuando tenga la intención de obtener un derecho de propiedad intelectual sobre los recursos genéticos a los que haya tenido acceso o parte de ellos, negociar un nuevo acuerdo con el Instituto con arreglo a la legislación pertinente de Etiopía; 13) no solicitar ninguna patente ni ninguna otra protección de propiedad intelectual respecto del conocimiento comunitario al que haya tenido acceso sin el consentimiento previo explícito y por escrito del Instituto [...]”.

Costa Rica: El artículo 80 de la *Ley de Biodiversidad, N.º 7788 (modificada por última vez por la Ley N.º 8686, de 21 de noviembre de 2008)* establece que las solicitudes de patente deben ir acompañadas de un certificado de origen y consentimiento previo, pero solo si los recursos o los conocimientos proceden de Costa Rica:

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

Alcance basado en la reciprocidad o en un enfoque de tipo club

Algunos países aplican el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente no solo a sus propios RR.GG. o CC.TT., sino a los que tienen su origen en el territorio de otros países que establecen el mismo tipo de requisito de divulgación (reciprocidad absoluta) o unas normas mínimas de cumplimiento de la legislación en materia de acceso y participación en los beneficios equivalentes a las que se aplican a escala nacional (enfoque de tipo club). Este enfoque suele ser reflejo de un acuerdo previo, por ejemplo, de un marco regional o internacional que establezca algún tipo de reciprocidad entre los países participantes.

Cuadro 19: Requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente basado en una reciprocidad absoluta entre los países de la Comunidad Andina

El artículo 26.h) de la *Decisión N.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000)*, dispone lo siguiente:

“La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener lo siguiente: [...] la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen”.

En los países que integran el Protocolo de Nagoya, la introducción de un nuevo requisito de divulgación en materia de patentes como mecanismo de verificación solo es opcional (véase la sección 17, págs. 50 y 51). Ahora bien, de introducirse dicho requisito, su aplicación deberá abarcar, sin discriminación, por lo menos los RR.GG. procedentes de

cualquier otro miembro del Protocolo de Nagoya. En ese sentido, la designación de la oficina de patentes o de PI de un país como punto de verificación del cumplimiento, en virtud del artículo 17 del Protocolo de Nagoya, constituye un ejemplo de una situación en que el alcance geográfico de ese requisito de divulgación se definiría con arreglo a la reciprocidad y no discriminación entre las partes contratantes.

Alcance universal

La mayoría de los ordenamientos jurídicos que incorporan un requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente ya establecen la divulgación universal de los RR.GG. y CC.TT. utilizados en la invención reivindicada, con independencia de la normativa aplicada en el país de origen o procedencia de dichos recursos o conocimientos. No obstante, la aplicación de requisitos específicos en materia de acceso y participación en los beneficios en la jurisdicción del país de origen o procedencia puede obligar al solicitante a presentar pruebas adicionales que acrediten el cumplimiento de esos requisitos.

República Popular China: El artículo 26.5 de la *Ley de Patentes (modificada el 27 de diciembre de 2008)*, que entró en vigor en octubre de 2009, establece lo siguiente:

“[...] respecto de las invenciones y creaciones cuya realización dependa de recursos genéticos, el solicitante indicará la fuente directa y original de los recursos genéticos en cuestión en los documentos de la solicitud de patente; si el solicitante no puede indicar la fuente original de los recursos genéticos, deberá justificar esa circunstancia”.

Samoa: El artículo 7 de la *Ley de Propiedad Intelectual de Samoa (N.º 9 de 2011)* establece que las solicitudes de patente deben incluir:

“[...] una declaración en que se manifieste si la invención para la que se solicita la protección se basa o no en conocimientos disponibles en una comunidad local o indígena, sea de Samoa o de otro país”.

Noruega: En el artículo 8.b) de la *Ley de Patentes, N.º 9, de 15 de diciembre de 1967 (versión refundida de 2016)*, se establece una norma muy detallada:

“Si una invención guarda relación con materiales biológicos, o bien utiliza dichos materiales, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el país en el que el inventor haya recolectado u obtenido los materiales (país proveedor). Si de la legislación nacional del país proveedor se desprende que el acceso al material biológico está sujeto al consentimiento previo, deberá indicarse en la solicitud si se ha obtenido dicho consentimiento. Si el país proveedor no es el mismo que el país de origen del material biológico, en la solicitud deberá constar el país de origen. Por país de origen se entiende el país en que el material fue recolectado en su entorno natural. Si la legislación nacional del país de origen establece que el acceso al material biológico está sujeto al consentimiento previo, deberá indicarse en la solicitud si se ha obtenido dicho consentimiento. Si se desconoce la información solicitada en este párrafo, el solicitante deberá indicar esta circunstancia”.

Actualmente, en las negociaciones que está llevando a cabo el CIG de la OMPI, se está considerando la introducción de normas convenidas a escala internacional para la armonización del nuevo requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente, que podrían abarcar los RR.GG. y CC.TT. de todos los países participantes y, a su vez, aclarar la naturaleza jurídica de dicho requisito.

11. Exclusiones

¿Qué materiales podrían quedar excluidos del campo de aplicación del nuevo requisito de divulgación en materia de patentes?

En el CDB, por “material genético” se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia (véase la sección 8). Además, por RR.GG. se entiende material genético de valor real o potencial. No obstante, los RR.GG. humanos están excluidos del campo de aplicación del CDB¹. Esta exclusión ha sido incorporada en diversas legislaciones nacionales en relación con el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente.

Comunidad Andina: La *Decisión N.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial*, remite directamente a la *Decisión N.º 391²*, que aplica el CDB y dispone que los recursos genéticos humanos quedan explícitamente excluidos de su alcance. En particular, el artículo 4 de la *Decisión N.º 391, por la que se establece el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos (1996)*, dispone lo siguiente:

“Se excluyen del ámbito de esta Decisión:

a) Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados”.

Costa Rica: El artículo 4 de la Ley de Biodiversidad de Costa Rica, de 27 de mayo de 1998, establece lo siguiente:

“Esta ley no se aplicará al acceso al material bioquímico y genético humano, que continuará regulándose por la Ley General de Salud, N.º 5395, de 30 de octubre de 1973, y por las leyes conexas”.

No obstante, desde un punto de vista científico y técnico, diversos materiales genéticos humanos, entre ellos muestras tomadas de personas indígenas³, pueden ser utilizados en una invención patentada o bien ser el origen de ella⁴. Por consiguiente, este aspecto también ha sido abordado, desde la perspectiva de la divulgación en materia de patentes, por algunas leyes nacionales o regionales:

Noruega: El artículo 8.c) de la *Ley de Patentes, N.º 9, de 15 de diciembre de 1967 (versión refundida de 2016)*, establece lo siguiente:

“Si una invención guarda relación con un material biológico del cuerpo humano o utiliza dicho material, la solicitud de patente deberá incluir información sobre si la persona de la que se haya obtenido el material ha dado su consentimiento al uso del material

biológico, de conformidad con la Ley de Biobancos, N.º 12, de 21 de febrero de 2003”.

UE: *Directiva 98/44/CE, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*. En su preámbulo, la Directiva distingue entre el material biológico de origen humano y el de origen vegetal o animal, y alienta a los solicitantes a obtener el consentimiento previo libre y fundamentado de la persona que haya facilitado el material:

“26) Considerando que, cuando se presente una solicitud de patente de una invención que tiene por objeto una materia biológica de origen humano o que utiliza una materia de este tipo, la persona a la que se hayan realizado las tomas deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas, de conformidad con el Derecho nacional”.

Aparte de las exclusiones explícitas relativas a los RR.GG. humanos que figuran en algunas leyes nacionales, los debates internacionales al respecto también se han centrado en si debería haber otras excepciones y limitaciones a un nuevo requisito de divulgación en materia de patentes y, en su caso, cuáles. Entre los ejemplos de materiales propuestos para ser excluidos están los productos básicos o los RR.GG. utilizados como productos básicos, los CC.TT. que forman parte del dominio público⁵ y los RR.GG. procedentes de zonas que se encuentran fuera de las jurisdicciones nacionales⁶. También se ha examinado el hecho de si la aplicación de un nuevo requisito de divulgación en materia de patentes debería incluir una limitación temporal como, por ejemplo, la exclusión de todos los RR.GG. adquiridos o a los que se haya tenido acceso antes de la entrada en vigor del CDB o el Protocolo de Nagoya⁷. Asimismo, se ha propuesto una alternativa consistente en introducir excepciones genéricas de interés público en lugar de especificar detalladamente las excepciones en los instrumentos jurídicos pertinentes⁸.

12. Desencadenantes

¿Qué relación o vínculo entre la materia de divulgación y la invención reivindicada desencadenará la aplicación de un nuevo requisito de divulgación en las solicitudes de patente?

En la práctica, la aplicación de un nuevo requisito de divulgación depende de un “desencadenante” o vínculo entre la invención reivindicada y los RR.GG. o CC.TT. pertinentes, es decir, la relación con la materia objeto de divulgación. La función del desencadenante consiste en detectar marcadores de “proximidad” y establecer los límites dentro de los cuales se aplicarán los requisitos relativos a la participación en los beneficios (y demás obligaciones en materia de observancia y supervisión). ¿En qué circunstancias deberá pedir un examinador de patentes o una oficina receptora al solicitante que divulgue información adicional sobre los RR.GG. o CC.TT.?

Cuadro 20: Métodos cualitativos para detectar marcadores adecuados que desencadenen un nuevo requisito de divulgación en las solicitudes de patente

El desencadenante o vínculo puede hacer referencia a diversos aspectos, tales como:

- si el recurso genético o conocimiento tradicional es accesorio o fundamental para el desarrollo de la invención;
- si el recurso genético o conocimiento tradicional es necesario para evaluar, entender, replicar o llevar a cabo la invención, o si en realidad solo es el vehículo de un concepto innovador distinto;
- si el recurso genético o conocimiento tradicional es empleado en una etapa anterior de una cadena de innovaciones que, con el tiempo, dieron lugar a la invención o bien constituye una aportación directa a la actividad inventiva reivindicada;
- si determinadas cualidades de los RR.GG. o CC.TT. son esenciales para la invención;
- si un recurso genético se utiliza en una realización determinada o en un ejemplo de la descripción de la invención, pero no es indispensable para llevar a cabo o replicar la invención tal como se reivindica.

Estudio técnico de la OMPI (2004), pág. 2.

Habida cuenta de las consideraciones anteriores, el desencadenante puede definirse de forma restrictiva a fin de excluir algunos de los vínculos más remotos entre la invención reivindicada y los RR.GG. o CC.TT. subyacentes o bien puede definirse en términos generales para abarcar el máximo de situaciones posibles.

En las legislaciones nacionales se observan tres grandes **categorías de desencadenantes**. El nuevo requisito de divulgación podría aplicarse a todo derecho de PI o de patente (o a toda solicitud o invención reivindicada, según proceda y con arreglo a la legislación nacional) que:

- i. incluya el uso de RR.GG. o CC.TT.; o
- ii. derive de RR.GG. o CC.TT.; o
- iii. se base en RR.GG. o CC.TT. o se base “directamente” en dichos recursos o conocimientos.

La invención incluye el uso de RR.GG. o CC.TT.

Como se ha explicado anteriormente, el concepto de “utilización de recursos genéticos” proviene del Protocolo de Nagoya y se define como “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 [...]”¹

Cuadro 21: Contextualización de las definiciones en el marco del Protocolo de Nagoya

Para entender plenamente la definición de “utilización de RR.GG.”, es conveniente tener en cuenta las referencias siguientes, incluidas en el artículo 2.c) del Protocolo de Nagoya:

- I+D;
- composición bioquímica de los RR.GG.; y
- aplicación de biotecnología.

Los términos “investigación y desarrollo” no están definidos en el Protocolo de Nagoya. Con arreglo al artículo 31.1 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados², procede aplicar el sentido ordinario de estos términos en el contexto del Protocolo de Nagoya. La definición que da Oxford Dictionaries de investigación es “el examen y estudio sistemáticos de materiales y fuentes a fin de establecer hechos y llegar a nuevas conclusiones”³. En particular, a efectos del Protocolo de Nagoya, “investigación” significa el examen y estudio de la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos a fin de establecer hechos y llegar a conclusiones. Por “desarrollo” se entiende la creación de innovaciones y aplicaciones prácticas (es decir, investigación aplicada), en particular mediante la aplicación de “biotecnología”.

La expresión “[...] utilización de recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes” se utiliza para activar las obligaciones relativas a una participación justa y equitativa en los beneficios en virtud del artículo

5 del Protocolo de Nagoya. Además, las oficinas de patentes o de PI pueden ser designadas como posibles puntos de verificación de conformidad con el artículo 17 del Protocolo de Nagoya. Estos “[...] puntos de verificación designados recolectarían o recibirían, según proceda, información pertinente relacionada con [...] la utilización de recursos genéticos, según corresponda”.

El uso del término “utilización de” RR.GG. como desencadenante de una nueva obligación de divulgar en materia de patentes es coherente con la terminología utilizada en el Protocolo de Nagoya. Este término puede abarcar una gran variedad de actividades preliminares de I+D aplicadas a la composición genética o bioquímica de los RR.GG. que pueden dar lugar o no a la presentación de una solicitud de patente o de PI⁴. Todas las actividades que desencadenarían obligaciones relativas a la participación en los beneficios o la supervisión del cumplimiento en virtud del Protocolo de Nagoya también desencadenarán una obligación de divulgar cuando se presente una solicitud de patente o de PI⁵.

República Popular China: El artículo 26 de la *Ley de Patentes de la República Popular China (modificada por la Decisión de 27 de diciembre de 2008, relativa a la Revisión de la Ley de Patentes de la República Popular China)* establece lo siguiente:

“Respecto de las invenciones y creaciones cuya realización dependa de recursos genéticos, el solicitante indicará la fuente directa y original de los recursos genéticos en cuestión en los documentos de la solicitud de patente”.

En el reglamento de aplicación correspondiente también se explica que la expresión “las invenciones y creaciones cuya realización dependa de recursos genéticos” se refiere a “[...] las invenciones y creaciones en cuya realización se utiliza la función genética de los recursos genéticos”.

India: El artículo 10 de la *Ley de Patentes (enmienda) de 2002* establece lo siguiente:

“En toda memoria descriptiva completa se deberá [...] divulgar la fuente y el origen geográfico del material biológico en la memoria descriptiva, si este se utiliza en una invención”.

Noruega: El artículo 8.b) de la *Ley de Patentes, N.º 9, de 15 de diciembre de 1967 (versión refundida de 2016)*, establece lo siguiente:

“Si una invención guarda relación con materiales biológicos o conocimientos tradicionales, o bien utiliza dichos materiales o conocimientos, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el país en el que el inventor haya recolectado u obtenido los materiales o los conocimientos (país proveedor). Si de la legislación nacional del país proveedor se desprende que el acceso al material biológico o la utilización de los conocimientos tradicionales están sujetos al consentimiento previo, deberá indicarse en la solicitud si se ha obtenido dicho consentimiento”.

La invención deriva de RR.GG. o CC.TT.

Es posible que el uso del desencadenante “derivado de” RR.GG. o CC.TT. sea el más amplio de las tres categorías de desencadenantes. A falta de una definición específica, puede entenderse que el término abarca diferentes conceptos, desde la derivación física directa a partir de un recurso genético (es decir, cuando el material genético se incorpora físicamente al producto final, como en el caso de las “variedades esencialmente derivadas” del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV)⁶ hasta un producto biológico sintético creado a partir de datos de secuencias génicas obtenidos de un repositorio o base de datos en línea (por ejemplo, una genoteca), pasando por cualquier producto intermedio.

Comunidad Andina: El artículo 26 de la *Decisión N.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000)*, dispone lo siguiente:

“La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener lo siguiente: [...] h) la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen; i) de ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes [...]”.

Si la materia de una obligación de divulgar comprende CC.TT., el concepto de “conciencia” puede adquirir un significado particular si la invención ha sido “derivada conscientemente de ellos”.

Filipinas: La regla 12, artículo 3.c), de las *Reglas y Reglamentos de aplicación de la Ley de la República N.º 10055 (Orden Administrativa Común N.º 02-2010)* dispone lo siguiente:

“[...] La materia objeto de la solicitud de derechos de PI debe depender de las propiedades específicas de dichos recursos o materiales genéticos o de la biodiversidad, conocimientos tradicionales y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas, o haber sido derivada conscientemente de ellos”.

En dichos casos, el concepto anterior excluiría toda responsabilidad objetiva por falta de divulgación de los CC.TT. que el solicitante pudiera desconocer o por todo descubrimiento independiente. También desplazaría la carga de la prueba (el hecho de que en realidad ha existido un acto consciente de derivación) del solicitante a la oficina de patentes o de PI o a la autoridad competente. No obstante, el concepto de conciencia también puede ser pertinente cuando la materia objeto de divulgación comprende exclusivamente una invención basada en genes (es decir, desvinculada de cualquier conocimiento tradicional). Ello es debido a que “[...] hay un número considerable de similitudes u ‘homologías’ entre especies, géneros y clases de organismos”⁷. Por consiguiente, un requisito relativo al hecho de ser consciente bien podría excluir el marcador de “proximidad” en la información divulgada en las reivindicaciones de carácter más amplio y genérico de las solicitudes de patente en materia de ADN y genes (es decir, las reivindicaciones cuyo alcance va mucho más allá del recurso genético específico que podría ser el origen de la invención reivindicada).

La invención se basa en RR.GG. o CC.TT. o se basa “directamente” en dichos recursos o conocimientos

El examen de las leyes nacionales muestra que los conceptos de “se basa directamente en” o simplemente “se basa en” RR.GG. o CC.TT. se utilizan con frecuencia como desencadenantes.

Samoa: El artículo 7 de la *Ley de Propiedad Intelectual de Samoa* establece lo siguiente:

“3. Las solicitudes de patente deben incluir:

“[...] g) una declaración en que se manifieste si la invención para la que se solicita la protección se basa o no en conocimientos disponibles en una comunidad local o indígena, sea de Samoa o de otro país;

“[...]”

10. [...] si la solicitud se basa en materiales biológicos o conocimientos disponibles en una comunidad local o indígena, o deriva de dichos materiales o conocimientos, el registrador puede requerir al solicitante que acredite su facultad o autoridad para hacer uso de los materiales o conocimientos en cuestión”.

Viet Nam: El artículo 23.11 de la *Circular 01/2007/TT-BKHCN, de 14 de febrero de 2007, que ofrece indicaciones para la aplicación del Decreto Gubernamental N.º 103/2006/ND-CP, de 22 de septiembre de 2006, que brinda detalles e indicaciones para la aplicación de diversos artículos de la Ley de Propiedad Intelectual relativos a la propiedad industrial*, establece lo siguiente:

“Disposiciones adicionales aplicables a las solicitudes de registro de invenciones relativas a fuentes génicas o conocimientos tradicionales.

Además de las exigencias generales aplicables a las solicitudes de registro de invenciones especificados en los artículos 23.1 a 23.7 de la presente circular, las solicitudes de registro de invenciones relativas a fuentes génicas o conocimientos tradicionales también deberán contener documentos que expliquen el origen de las fuentes génicas o los conocimientos tradicionales a los que haya tenido acceso el inventor o el solicitante, si la invención se basa directamente en esas fuentes génicas o conocimientos tradicionales”.

Suiza: El artículo 49 de la *Ley de Patentes Modificada, de 2 de junio de 2007, RO 2008 2551*, establece lo siguiente:

“Respecto de las invenciones basadas en recursos genéticos o conocimientos tradicionales, la solicitud de patente debe incluir información sobre la fuente:

“(a) de los recursos genéticos a los que haya tenido acceso el inventor o el solicitante, cuando la invención se base directamente en ese recurso;

“(b) de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas o locales relacionados con los recursos genéticos a los que haya tenido acceso el inventor o el solicitante, cuando la invención se base directamente en ese conocimiento”.

La idea de que la invención debe “basarse directamente en” RR.GG. o CC.TT. es posiblemente el desencadenante más restrictivo. Si bien actualmente el derecho internacional no incluye la definición de esta expresión, algunos

países que defienden el uso de ese desencadenante han indicado que prefieren interpretar la expresión “basado directamente en” en el sentido de que la invención debe hacer un uso inmediato del recurso genético; en otras palabras, la invención debe depender de las propiedades específicas del recurso genético, al que el inventor debe haber tenido acceso físico: el inventor debe haber estado en posesión del material genético o, por lo menos, debe haber tenido un contacto suficiente con dicho material para detectar las propiedades del recurso genético que son pertinentes para la invención⁸.

Esto plantea la cuestión de si el acceso físico a la materia objeto de la invención es necesario para desencadenar el requisito de divulgación o bien si bastaría con el acceso a una materia intangible (por ejemplo, a través de un repositorio de datos de secuencias génicas). La interpretación restrictiva de este desencadenante podría excluir la aplicación de un requisito de divulgación a la materia o las invenciones que simplemente se basen en una fuente intangible de información biológica o se hayan obtenido accediendo a dicha fuente.

13. Recursos y sanciones

¿Qué tipos de recursos y sanciones existen para afrontar el incumplimiento del nuevo requisito de divulgación en materia de patentes?

Las diferentes leyes nacionales establecen una gran variedad de recursos y sanciones por incumplimiento de los requisitos pertinentes. En algunos países, es posible que el incumplimiento de un requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente no tenga consecuencias inmediatas en el examen y la concesión de una solicitud de patente, o en su ejecución una vez concedida, aunque podrían imponerse recursos y sanciones de carácter civil, administrativo o penal. En otros países, por el contrario, el incumplimiento puede ser determinante durante la tramitación de la solicitud de patente o a la hora de establecer la situación jurídica de una patente concedida (por ejemplo, cuando el titular pide la ejecución de la patente).

Cuadro 22: Consecuencias de un incumplimiento

[...] el incumplimiento de ese [requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente] puede acarrear sanciones importantes, desde penas por declaraciones falsas, engañosas o fraudulentas hasta la denegación, anulación o transferencia del derecho de patente.

Estudio técnico de la OMPI, pág. 50.

Los recursos y sanciones disponibles pueden dividirse en dos grandes categorías:

- los que se aplican *dentro* de la esfera inmediata del sistema de patentes y tienen implicaciones en la tramitación o validez de las patentes; y
- los que no tienen esas implicaciones, como los recursos y sanciones de carácter civil, administrativo o penal.

No obstante, en algunos países no se establecen recursos o sanciones de ningún tipo por incumplimiento del requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT.; dicho de otro modo, no se desencadenará ninguna medida de forma automática si se incumple ese requisito de divulgación. Aun así, es posible que existan otras medidas para fomentar el cumplimiento de los requisitos en materia de acceso y participación en los beneficios. El análisis detallado de esas medidas queda fuera del alcance del presente estudio, pero a título de ejemplo pueden citarse las previstas en el Reglamento N.º 511/2014 de la Unión Europea.

UE: El Reglamento N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión establece lo siguiente:

“Artículo 9. Controles del cumplimiento por los usuarios

6. [...] cuando, a raíz de los controles a que se refiere [...] el presente artículo, se hayan detectado insuficiencias, la autoridad competente notificará al usuario las medidas o acciones de rectificación que este deba adoptar. En función de la naturaleza de las insuficiencias, los Estados miembros también podrán adoptar medidas provisionales e inmediatas.

[...]

Artículo 11. Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán disposiciones relativas a las sanciones aplicables a los incumplimientos de los artículos 4 [relativo a las obligaciones de los usuarios] y 7 [relativo a la supervisión del cumplimiento por los usuarios], y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación.

2. Las sanciones establecidas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias”.

Recursos y sanciones

Recursos previos a la concesión de las patentes

Suspensión del procedimiento y otras sanciones anteriores a la concesión de una patente

El hecho de no satisfacer un requisito de divulgación o documentación en un plazo determinado durante la fase de solicitud de la patente puede entrañar la suspensión del procedimiento de tramitación de la solicitud. El procedimiento habitual consiste en que, si una oficina comprueba los requisitos formales o sustantivos y detecta que se incumple alguno de ellos, invitará al solicitante a subsanar el defecto en un plazo determinado, durante el cual el procedimiento quedará en suspensión.

Por ejemplo, si se invita al solicitante a que aporte el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas o acredite la fuente del recurso genético a fin de cumplir un requisito formal, el procedimiento se reanudará cuando el solicitante presente la documentación requerida por la oficina de patentes. De lo contrario, se entenderá que se retira la solicitud o se renuncia a ella.

Italia: El artículo 170-*bis*, párrafo 7, del *Código de la Propiedad Industrial (Decreto Legislativo N.º 30, de 10 de febrero de 2005, modificado por el Decreto Legislativo N.º 131, de 13 de agosto de 2010)* establece lo siguiente:

“Si la Oficina Italiana de Patentes y Marcas comprueba que no se han satisfecho las condiciones para patentar una invención biotecnológica o no se han presentado las declaraciones previstas en los párrafos 2, 3 y 4, procederá con arreglo al artículo 173, párrafo 7 [véase a continuación], y, si determina que no se han reunido las condiciones para patentar [...], desestimaré la solicitud”¹.

El artículo 173, párrafo 7, establece lo siguiente:

“Antes de desestimar total o parcialmente una solicitud o una petición conexa, [...] la Oficina Italiana de Patentes y Marcas concede al solicitante un plazo de dos meses para que formule las observaciones pertinentes. Transcurrido este plazo, si no se han presentado observaciones o si la Oficina estima que no puede aceptar las presentadas, se denegará la solicitud o petición total o parcialmente”.

Suiza: El artículo 59.a) de la *Ley Federal de Patentes de Invención, de 25 de junio de 1954 (en su redacción de 1 de enero de 2012)*, establece lo siguiente:

“Si la solicitud de patente no satisface los demás requisitos establecidos en la presente ley o su reglamento, el Instituto concederá al solicitante de la patente un plazo de tiempo para que subsane las irregularidades.

El Instituto desestimaré la solicitud de patente si [...] b) no se han subsanado las irregularidades mencionadas en el artículo 59, párrafo 2”².

Samoa: El artículo 7 de la *Ley de Propiedad Intelectual de Samoa (N.º 9 de 2011)* establece lo siguiente:

“[...] si la solicitud se basa en materiales biológicos o conocimientos disponibles en una comunidad local o indígena, o deriva de dichos materiales o conocimientos, el registrador puede requerir al solicitante

que acredite su facultad o autoridad para hacer uso de los materiales o conocimientos en cuestión.

Si el solicitante no aporta la documentación pertinente [...], el registrador podrá suspender la tramitación de la solicitud”.

Para un funcionamiento eficaz del sistema de patentes, es importante que exista la posibilidad de subsanar los defectos detectados en las solicitudes de patente, en particular cuando el incumplimiento de las obligaciones de divulgación no sea deliberado ni voluntario, dependiendo de la buena fe y la diligencia mostrada por el solicitante. Por consiguiente, con arreglo a la información divulgada o facilitada, la oficina de patentes podrá levantar la suspensión y reanudar el procedimiento. Esta posibilidad podría considerarse una “enmienda” a la solicitud de patente promovida por la oficina receptora.

Comunidad Andina: El artículo 39 de la *Decisión N.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000)*, dispone lo siguiente:

“Si del examen de forma resulta que la solicitud no contiene los requisitos establecidos en los artículos 26 y 27, la oficina nacional competente notificará al solicitante para que complete dichos requisitos dentro del plazo de dos meses siguientes a la fecha de notificación. A solicitud de parte dicho plazo será prorrogable por una sola vez, por un período igual, sin que pierda su prioridad.

Si a la expiración del término señalado, el solicitante no completa los requisitos indicados, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación. Sin perjuicio de ello, la oficina nacional competente guardará la confidencialidad de la solicitud”.

También existe la posibilidad de que el solicitante presente por iniciativa propia enmiendas a la solicitud de patente. Por regla general, el solicitante puede subsanar los defectos que dan lugar al incumplimiento de los requisitos establecidos por la legislación pertinente en un plazo de tiempo determinado. No obstante, no se admiten las enmiendas que impliquen la introducción de materia técnica nueva y sustantiva sobre la invención, no facilitada por el solicitante en la fecha de presentación de la solicitud.

Oposición previa a la concesión de una patente

Numerosos sistemas de patentes nacionales y regionales incluyen mecanismos de oposición que tienen por objeto mejorar la calidad de las patentes, ya que ofrecen a tercero la posibilidad de oponerse a la concesión de una patente en un período de tiempo determinado. En los procedimientos

de oposición previos a la concesión de una patente, un tercero (en función de la legislación nacional o regional vigente) puede plantear el incumplimiento del requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. o de los requisitos en materia de acceso y participación en los beneficios frente a la concesión de una patente una vez publicada la solicitud de patente, pero antes de su concesión.

Los examinadores de patentes disponen de tiempo y recursos limitados, y es posible que no siempre tengan acceso a las mejores herramientas de búsqueda para determinar el estado de la técnica. Por consiguiente, el mecanismo de oposición previa a la concesión de una patente puede mejorar la eficacia y precisión del organismo regulador ya que señala a la atención de los examinadores de patentes el estado de la técnica en general, así como información específica sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales³.

India: El artículo 25 de la *Ley de Patentes (enmienda) de 2005* prevé la oposición previa a la concesión de una patente:

“1) Tras la publicación de una solicitud de patente y antes de que se conceda, cualquier persona puede interponer un recurso de oposición a la concesión de la patente ante el Director General de la Oficina alegando [...]) que la descripción completa no divulga, o menciona en forma engañosa, la fuente o el origen geográfico del material biológico utilizado en la invención; [...] el Director General recibirá a la persona en cuestión, si esta lo solicita, y tramitará el recurso en la forma y el plazo legalmente establecidos”.

Comunidad Andina: El artículo 42 de la *Decisión N.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000)*, dispone lo siguiente:

“Dentro del plazo de sesenta días siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención”.

Recursos posteriores a la concesión de las patentes

Aunque el incumplimiento del requisito de divulgación no tenga consecuencias inmediatas durante la fase de examen, puede afectar en gran medida a la patente en una fase posterior (por ejemplo, cuando esté en vigor). Algunos consideran que los recursos posteriores a la concesión

constituyen un incentivo necesario para el cumplimiento del nuevo requisito de divulgación en materia de patentes.

Incumplimiento del nuevo requisito de divulgación en materia de patentes como causa de revocación: anulación

Si la información divulgada es inadecuada o insuficiente, el incumplimiento de la obligación de divulgar puede acarrear en determinadas ocasiones la denegación o anulación ulterior de las reivindicaciones formuladas en la patente que estén directamente relacionadas con dicha divulgación o deberían haberse sustanciado con la información no divulgada.

Comunidad Andina: El artículo 75 de la *Decisión N.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000)*, dispone lo siguiente:

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

[...]

g) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;

h) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen”.

Sudáfrica: El artículo 61 de la *Ley de Patentes Modificada (Ley N.º 20 de 2005)* establece lo siguiente:

“Toda persona puede solicitar en cualquier momento y con arreglo al procedimiento establecido la revocación de una patente únicamente por los motivos siguientes, a saber [...] que la declaración prescrita presentada respecto de la solicitud de una patente o en virtud del artículo 30.3.a) [relativo al requisito de divulgación] incluya una afirmación falsa o engañosa de carácter esencial cuya falsedad el titular de la patente conocía o debería haber conocido cuando formuló la declaración”.

El requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. y la responsabilidad pecuniaria

En algunos casos, el requisito de divulgación no afecta a los requisitos sustantivos relativos a la patentabilidad de la invención o al derecho del solicitante a recibir o ejecutar una patente. No obstante, esos requisitos pueden estar vinculados a determinados mecanismos legales, incluso en jurisdicciones extranjeras; pueden tener por objeto la supervisión o ejecución de disposiciones o contratos específicos; y pueden llegar a establecer una participación obligatoria en los beneficios mediante una norma de responsabilidad pecuniaria⁴, como en el caso de Vanuatu.

Vanuatu: El artículo 47 de la Ley de Patentes, N.º 2, de 2003 dispone lo siguiente:

“El registrador no deberá conceder una patente para una invención que se base en elementos de los conocimientos indígenas, derive de esos elementos o los incorpore a menos que:

2.a) los propietarios tradicionales de los conocimientos indígenas hayan dado su consentimiento fundamentado previo a la concesión; y

2.b) el solicitante y los propietarios tradicionales hayan llegado a un acuerdo sobre el pago por parte del solicitante a los propietarios tradicionales de una parte equitativa de los beneficios derivados de la explotación de la patente.

4. [...] Si no se ha llegado al acuerdo mencionado en el párrafo 2 [...] en un plazo de 12 meses a partir de la presentación de la solicitud de patente:

- a) el registrador podrá conceder la patente;
- b) el titular podrá explotar la patente; y
- c) el registrador determinará la cantidad a pagar a los propietarios tradicionales o al Consejo Nacional de Jefes por parte del titular de la patente, siendo dicha cantidad una parte equitativa de los beneficios derivados de la explotación de la patente”.

Recursos y sanciones de carácter civil, administrativo o penal

Las sanciones aplicables fuera del sistema de patentes varían en función de la tradición y la práctica jurídicas de cada país. El incumplimiento del requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente puede acarrear graves sanciones de carácter civil, administrativo o penal, como penas por dar información falsa en documentos públicos, en particular cuando se oculta información con intención fraudulenta.

Suiza: El artículo 81.a) de la *Ley Federal de Patentes de Invención, de 25 de junio de 1954 (en su redacción de 1 de enero de 2017)*, prevé una multa por dar información falsa de forma intencionada, pero no la anulación de la patente:

“Toda persona que proporcione información falsa deliberadamente con arreglo al artículo 49.a) [relativo a la divulgación de la fuente] será sancionada con una multa de hasta 100.000 francos. El tribunal podrá ordenar la publicación de la sentencia”.

Noruega: El artículo 8.b) de la *Ley de Patentes, N.º 9, de 15 de diciembre de 1967 (versión refundida de 2016)*, establece lo siguiente:

“El incumplimiento del deber de divulgar información será sancionable conforme al artículo 221 del Código Civil Penal General. El deber de divulgar información no va en perjuicio del examen de las solicitudes de patente ni de la validez de los derechos que se deriven de las patentes concedidas”.

Dependiendo de cómo se elaboren o se apliquen, estas medidas legislativas de carácter civil (por ejemplo, demandas de indemnización) o sanciones administrativas y penales (por ejemplo, multas por no aportar información a las autoridades o dar información falsa) podrían resultar poco disuasorias.

Por ejemplo, a raíz de un análisis de costos y beneficios, una empresa podría optar por correr el riesgo de pagar una multa en una fase posterior, en lugar de satisfacer un requisito de divulgación y los correspondientes requisitos en materia de acceso y participación en los beneficios en el país de origen, salvo que la multa sea considerablemente mayor que el costo inicial estimado de las gestiones necesarias para negociar y concluir un acuerdo en materia de acceso y participación en los beneficios.

Otros factores pertinentes: buena fe frente a responsabilidad objetiva

Las obligaciones de divulgación pueden requerir que los solicitantes de patentes tramiten las solicitudes con sinceridad, buena fe y honestidad (es decir, el deber de divulgar el estado de la técnica pertinente respecto de la reivindicación de una patente).

En relación con el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente, la intención del solicitante (a saber, si la no divulgación de información pertinente fue de buena fe o fraudulenta) también puede ser un factor significativo. Asimismo, puede ser importante aclarar

dónde recae la carga de la prueba, es decir, determinar si el solicitante está explícitamente obligado a demostrar que el acceso a los RR.GG. y los CC.TT. conexos satisface una norma determinada o bien si se presupone la legitimidad del acceso a falta de pruebas en sentido contrario.

En caso de que sea de aplicación una norma de responsabilidad objetiva, los solicitantes que incumplan un requisito de divulgación podrán ser objeto de un recurso o sanción específico aunque hubieran actuado de buena fe. No obstante, en otros casos, por ejemplo en relación con patentes concedidas, los tribunales suelen tener autoridad y capacidad suficientes para requerir las declaraciones y documentación necesarias para determinar si se ha actuado de buena fe o de forma fraudulenta. Si el titular de la patente demuestra que actuó de buena fe o que el incumplimiento del requisito en cuestión fue debido a una causa que no estaba bajo su control y que no era razonable prever, el tribunal podría decidir que, al no detectar una conducta fraudulenta, no debería sancionarse el incumplimiento.

Sudáfrica: El artículo 61 de la *Ley de Patentes Modificada (Ley N.º 20 de 2005)* establece lo siguiente:

“Toda persona puede solicitar en cualquier momento y con arreglo al procedimiento establecido la revocación de una patente únicamente por los motivos siguientes, a saber [...] g) que la declaración prescrita presentada respecto de la solicitud de una patente o en virtud del artículo 30.3.a) incluya una afirmación falsa o engañosa de carácter esencial cuya falsedad el titular de la patente conocía o debería haber conocido cuando se formuló la declaración”.

Ausencia de recursos o sanciones directamente relacionados con el cumplimiento de un requisito de divulgación en materia de patentes

En algunos países es posible que no existan recursos ni sanciones directamente relacionados con el cumplimiento de un nuevo requisito de divulgación, salvo el procedimiento habitual de anulación de una patente⁵.

14. Pruebas

¿Qué pruebas pueden presentarse en el contexto de los mecanismos y procedimientos para el cumplimiento del nuevo requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente?

En los procedimientos de oposición en materia de patentes, la carga de la prueba recae en el demandante, quien debe fundamentar su demanda mediante la preponderancia de las pruebas. Estas pruebas suelen referirse a los pormenores especificados en la exposición de motivos, y pueden incluir publicaciones escritas y demás documentos relativos al estado de la técnica que hayan sido divulgados en forma de descripciones o usos escritos u orales, información sobre las reivindicaciones de la solicitud contra la que se presenta la oposición o, en determinados casos, información sobre un consentimiento fundamentado previo o unas condiciones mutuamente convenidas.

El mecanismo de oposición previo a la concesión permite que las autoridades competentes en materia de acceso y participación en los beneficios, los pueblos indígenas y las comunidades locales, y demás partes interesadas se opongan a una solicitud de patente mediante la presentación de información y análisis a los examinadores de patentes, en el marco de un procedimiento administrativo contradictorio (véase también la sección 13, pág. 41). Este procedimiento puede contribuir a recopilar y evaluar la información sobre el estado de la técnica, facilitar el acceso a la literatura distinta de la de patentes y mejorar la calidad de las patentes y la precisión de las reivindicaciones formuladas en ellas. El solicitante de la patente debería tener la oportunidad de corregir los errores cometidos en la descripción u otros documentos pertinentes de la solicitud aclarando los puntos confusos, cambiando las dependencias de las reivindicaciones o aportando un certificado de procedencia legal o cumplimiento de los requisitos en materia de acceso y participación en los beneficios, según proceda. Si el solicitante corrige las reivindicaciones, el demandante puede responder con nuevas pruebas.

En los casos de anulación de patentes con posterioridad a su concesión, el demandante deberá establecer, mediante la preponderancia de las pruebas, los hechos que demuestren la nulidad de la patente (véase también la sección 13, págs. 41 y 42). Aunque varían las exigencia y condiciones de lo que puede presentarse como prueba de una jurisdicción a otra, esas pruebas deberán, por lo general, ser suficientemente claras, convincentes y consolidadas para refutar la presunción habitual de validez de una patente concedida. Podrán presentarse como prueba el estado de la técnica (patentes, solicitudes de patente publicadas y literatura distinta de la de patentes) y pruebas no documentales,

como el uso público o prácticas de CC.TT. catalogadas antes de la fecha de presentación.

A título ilustrativo, podría iniciarse un procedimiento de oposición a una patente europea durante los nueve meses posteriores a su concesión. Durante dicho proceso, cualquiera de las partes, incluidos los examinadores de la OEP, podrían solicitar la celebración de un procedimiento oral, que permitiría debatir las cuestiones planteadas y resolver los asuntos pendientes.¹

15. Interés legítimo

¿Quién podría tener derecho a emprender acciones legales por incumplimiento de un nuevo requisito de divulgación en materia de patentes?

En el contexto de los procedimientos relativos al cumplimiento del requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT., por *locus standi* (interés legítimo) se entiende el derecho de una persona, entidad o grupo determinado (por ejemplo, en las demandas colectivas) a:

- iniciar acciones legales para remediar una presunta situación de incumplimiento de un requisito de divulgación en materia de patentes o hacer valer un derecho que se vería transgredido por una presunta falta de conducta; o
- ser escuchado y aportar pruebas de una presunta falta de conducta por parte del solicitante de la patente en el contexto de dichos procedimientos.

Además, en el caso del nuevo requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente, la autoridad competente en materia de PI o de patentes podría actuar en interés legítimo del Estado cuando requiera al solicitante que aporte información sobre el origen de los recursos o conocimientos o acredite su procedencia legal. Si no se divulgara la información requerida o si la información divulgada fuese incorrecta, el demandante que se opone a la patente podría estar obligado a demostrar que tiene un interés legítimo en sentido estricto, es decir, probar que está directamente afectado por la patente en cuestión (por ser infractor, titular de una licencia o posible titular de ella). También podría reconocerse el interés inmediato de las autoridades competentes en materia de acceso y participación en los beneficios, de los titulares de CC.TT. y de toda parte interesada en impugnar la solicitud o la concesión de la patente.

Los procedimientos de oposición a las patentes pueden estar abiertos a cualquier persona física o jurídica y no estar limitados a determinadas partes interesadas, tales como posibles competidores o investigadores en un campo relacionado con la invención reivindicada. Algunas leyes en materia de patentes prevén motivos sustantivos por los que “cualquier persona” puede oponerse a una propuesta de patente y a su validez.

India: El artículo 25 de la *Ley de Patentes (enmienda) de 2005* prevé la oposición previa a la concesión de una patente por cualquier persona:

“Tras la publicación de una solicitud de patente y antes de que se conceda, cualquier persona puede interponer un recurso de oposición a la concesión de la patente ante el Director General de la Oficina alegando [...] j) que la descripción completa no divulga, o menciona en forma engañosa, la fuente o

el origen geográfico del material biológico utilizado en la invención; [y] k) que la invención, tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones de la descripción completa, está anticipada considerando los conocimientos, orales o de otra índole, disponibles en una comunidad local o indígena de la India o de otro lugar”.

Comunidad Andina: El artículo 42 de la *Decisión N.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000)*, dispone lo siguiente:

“Dentro del plazo de sesenta días siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención”.

Sudáfrica: El artículo 61.1 de la *Ley de Patentes Modificada (Ley N.º 20 de 2005)* establece lo siguiente:

“Toda persona puede solicitar en cualquier momento y con arreglo al procedimiento establecido la revocación de una patente [...]”.

En los países en que las oficinas de PI dependen de las decisiones tomadas por las autoridades competentes en materia de biodiversidad a fin de certificar el cumplimiento de las condiciones relativas al acceso y la participación en los beneficios, dichas autoridades pueden tener un interés legítimo específico en oponerse a la concesión de las patentes.

Costa Rica: El artículo 80 de la *Ley de Biodiversidad de 1998* establece lo siguiente:

“La oposición fundada de la Oficina Técnica impedirá registrar la patente o protección de la innovación”.

Comunidad Andina: El artículo 75 de la *Decisión N.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000)*, dispone lo siguiente:

“La autoridad nacional competente decretará de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, cuando [no se cumplan las condiciones especificadas]”.

Los titulares de CC.TT. y los pueblos indígenas y las comunidades locales también pueden tener un interés legítimo en iniciar un procedimiento de oposición a la solicitud o concesión de una patente.

Cuadro 23: Geranio africano (la patente de las plantas del género *Pelargonium*)

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG (Schwabe), una empresa alemana, obtuvo en 2007 una patente en la OEP para un método de producción de extractos de las plantas sudafricanas del género *Pelargonium*. Estas plantas son conocidas como el “geranio africano” y utilizadas por las comunidades indígenas del sudeste de Sudáfrica para tratar infecciones y enfermedades inflamatorias. El Centro Africano de Biodiversidad de Sudáfrica, en representación de una comunidad rural de Alice, en la Provincia Oriental del Cabo, y en colaboración con una organización no gubernamental suiza conocida como Berne Declaration (actualmente, Public Eye), se opuso a la patente¹. La OEP revocó la patente por falta de actividad inventiva. Los CC.TT. relativos a las características terapéuticas de las plantas del género *Pelargonium* son conocidos desde tiempos inmemoriales por diversas comunidades del sudeste de Sudáfrica, pertenecientes a diferentes tribus de ambos lados de las fronteras nacionales. El Centro Africano de Biodiversidad no reivindicó la titularidad exclusiva ni derechos como titulares de los conocimientos, sino que estableció que los CC.TT. en cuestión eran conocidos por diversas comunidades. Ello se consideró motivo suficiente para fundamentar su interés legítimo como poseedores de conocimientos indígenas².

Si la legislación nacional no prevé motivos explícitos de oposición, es posible que a los titulares de CC.TT. y a las comunidades indígenas les resulte difícil impugnar la validez de una patente ya concedida. Una normativa extranjera compleja (relativa, por ejemplo, al interés legítimo en la oposición, a la carga de la prueba y a una fuerte presunción de validez de las patentes), así como el elevado costo de emprender acciones legales (posiblemente en una jurisdicción extranjera), también pueden ser un impedimento para adoptar medidas adicionales. Resumiendo, la interpretación de si hay interés legítimo determina quién puede tener acceso a los recursos disponibles para subsanar el daño causado por una presunta apropiación indebida de RR.GG. o CC.TT. (con arreglo a la legislación nacional) o por una patente erróneamente concedida.

16. Capacidad

¿Qué capacidades jurídicas, institucionales y en materia de política podrían ser necesarias para establecer un nuevo requisito de divulgación en las solicitudes de patente?

El establecimiento de un nuevo requisito de divulgación en materia de patentes requiere, por un lado, la elaboración de un plan con arreglo a la naturaleza de la obligación de divulgar descrita en la sección 5 y, por otro, instrumentos y recursos para llevarlo a cabo. Estos instrumentos y recursos pueden agruparse en cuatro categorías:

- i. marco institucional
- ii. capacidad de examen
- iii. tecnologías de la información
- iv. recursos humanos y financieros.

Marco institucional

Por regla general, la introducción de un nuevo requisito de divulgación en materia de patentes implica que el solicitante debe cumplir nuevas obligaciones relativas a la tramitación y documentación de la solicitud, tales como la obligación de proporcionar a las autoridades competentes en materia de patentes un certificado de origen, un contrato o licencia de acceso u otros documentos que acrediten que se ha obtenido el consentimiento fundamentado previo y que la investigación y el desarrollo subsiguientes se han realizado de forma legítima (por ejemplo, con arreglo a condiciones mutuamente convenidas). En función del tipo de obligación que deba cumplir el solicitante (véase la sección 6, relativa a los requisitos formales y sustantivos) y las consecuencias derivadas del incumplimiento (véase la sección 13, relativa a los recursos y sanciones), el establecimiento de un requisito de divulgación puede entrañar el desarrollo de un importante mecanismo de seguimiento y verificación.

Además, es posible que el cumplimiento de un requisito sustantivo deba ser evaluado de forma sustantiva por la oficina de patentes, para lo que podría ser necesario disponer de un marco consultivo a fin de que los organismos competentes dialoguen de forma estructurada.

Cuadro 24: Marco institucional de la India

La Autoridad Nacional para la Biodiversidad es la autoridad nacional competente en decisiones relativas al acceso y la participación en los beneficios, en particular respecto del consentimiento fundamentado previo y la autorización previa para solicitar derechos de PI derivados de RR.GG. o CC.TT. obtenidos en la India. Todas las solicitudes de derechos de PI relativos a recursos biológicos requieren la autorización explícita de esa autoridad para

poder presentar una solicitud de patente. La autorización de la Autoridad Nacional para la Biodiversidad, sujeta a las condiciones pertinentes, garantiza la participación equitativa en los beneficios obtenidos del uso de los recursos biológicos a los que se haya tenido acceso, sus productos derivados, las innovaciones y las prácticas asociadas con su uso, así como de las aplicaciones y los conocimientos conexos, con arreglo a condiciones mutuamente convenidas entre la persona que solicita la autorización, los organismos locales competentes y los requirentes de beneficios.

Se ha señalado que el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente solo funcionará debidamente si los países proveedores establecen regímenes eficaces y eficientes en materia de acceso y participación en los beneficios a escala nacional. En dichos casos, la aplicación práctica del requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente puede depender de la eficacia de distintos mecanismos de regulación y observancia, como un certificado de cumplimiento de los requisitos pertinentes reconocido a escala internacional, en particular en una jurisdicción extranjera. Por otro lado, la falta de vínculos legales e institucionales y de coordinación con las autoridades competentes en materia de acceso y participación en los beneficios puede limitar la aplicación eficaz y eficiente de ese nuevo requisito de divulgación.

Cuadro 25: Estrategia regional para los países andinos

Mediante la Decisión 391 de 1996 se estableció, entre otras cosas, un sistema de seguimiento de las solicitudes de PI en los países andinos. En la Decisión 486 de 2000 (por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial) se desarrollaron determinadas estipulaciones en materia de cumplimiento de requisitos previstas en las disposiciones complementarias de la Decisión 391. En particular, con arreglo al artículo 26 de la Decisión 486, en las solicitudes de patente relativas a RR.GG. o CC.TT. procedentes de países de la región andina deberán incluirse el contrato de acceso correspondiente o la licencia o autorización respectiva para utilizar los CC.TT.

La repercusión de un nuevo requisito de divulgación en las necesidades de capacidad y el funcionamiento de las oficinas de patentes podría ser mínimo. Por ejemplo, este podría ser el caso si el nuevo requisito de divulgación en las solicitudes de patente se planteara como una mera obligación de transparencia de carácter procedimental, a saber, un requisito de aportar copias de los documentos

considerados, de buena fe, pertinentes para la invención reivindicada. Dicho requisito procedimental o formal podría ser introducido sin necesidad de realizar una comprobación sustantiva del contenido de esos documentos.

Cuadro 26: Legislación alemana sobre un nuevo requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente

La legislación alemana requiere la divulgación del lugar de origen del material biológico procedente de plantas o animales que constituyen el objeto de una solicitud de patente (artículo 34.a) de la Ley de Patentes alemana). No obstante, este requisito no va en perjuicio del examen de las solicitudes de patente ni de la validez de los derechos derivados de las patentes. El solicitante solo está obligado a complementar la solicitud con información sobre el origen geográfico del recurso biológico en cuestión con arreglo a la Ley de Patentes. Este requisito es una mera formalidad que no entraña ninguna carga de trabajo para la oficina de patentes.

Algunas oficinas de patentes o de PI dependen de las decisiones tomadas por las autoridades competentes en materia de biodiversidad a fin de certificar el cumplimiento de las condiciones relativas al acceso y la participación en los beneficios establecidas en un requisito de divulgación y permitir la concesión de las patentes.

Costa Rica: El artículo 80 de la *Ley de Biodiversidad de 1998* establece lo siguiente:

La Oficina Técnica de la [Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad...] actuará como órgano consultivo obligatorio en todos los procedimientos de solicitud de protección de derechos de PI relativos a la biodiversidad, y [...] sus decisiones serán vinculantes para la oficina de PI. La oposición fundada de la Oficina Técnica impedirá registrar la patente o protección de la innovación².

De hecho, un marco institucional bien concebido que facilite los intercambios y las consultas entre la oficina de patentes y los organismos competentes en materia de biodiversidad puede traducirse en un mayor apoyo, coordinación y colaboración a la hora de aplicar el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente.

Capacidad de examen

Muchas oficinas de patentes de los países en desarrollo no tienen la capacidad necesaria para llevar a cabo un examen sustantivo de las solicitudes de patente. Por consiguiente, esos países suelen optar por un simple registro de las patentes con solo un examen formal de las solicitudes, la utilización de los informes de los exámenes sustantivos correspondientes a las solicitudes de patente extranjeras (que contienen la misma invención) preparados por otras oficinas de patentes o la participación en un sistema de cooperación regional o internacional, como la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI)³ y la ARIPO⁴ en África y la Organización Eurasiática de Patentes⁵ en Europa del Este y Asia Central, donde se lleva a cabo un examen sustantivo de las patentes a través de un mecanismo centralizado.

La falta de capacidad y de conocimientos técnicos adecuados en las oficinas de patentes para llevar a cabo un examen exhaustivo y eficaz de las solicitudes de patente puede suscitar importantes interrogantes sobre su capacidad para examinar el cumplimiento de un requisito de divulgación adicional más allá de una simple comprobación formal. En los países con sistemas de depósito o registro, la oficina de patentes no comprueba que las solicitudes de patente cumplan los criterios de patentabilidad antes de la concesión de la patente. No obstante, la validez de una patente concedida puede ser impugnada ante un tribunal competente y, si no se cumplen los criterios de patentabilidad, la patente será revocada.

Cuadro 27: Sistema de depósito de Sudáfrica

Sudáfrica tiene un sistema de depósito para la concesión de patentes. El registrador examina la solicitud de patente con arreglo al procedimiento prescrito y, si esta cumple los requisitos formales de la Ley de Patentes, se concede la patente. Una deficiencia importante del sistema de depósito es que es posible que algunas patentes concedidas no cumplan los criterios de patentabilidad. El cumplimiento de estos criterios solo es evaluado por un tribunal si las patentes son impugnadas en un litigio. Por una parte, la falta de un sistema de examen sustantivo supone una carga para el público, que debe demostrar que una invención patentada no debería haber sido patentada en su momento⁶. Por otra parte, el sistema de registro permite ahorrar costos, ya que establecer y mantener una unidad de examen sustantivo plenamente operativa en una oficina de patentes requiere importantes recursos humanos y financieros.

Tecnologías de la información

Los sistemas de tecnología de la información son un componente importante de una administración eficiente en materia de PI. Unos sistemas de tecnología de la información eficientes son fundamentales no solo para la tramitación de las solicitudes, sino también para la recopilación de información importante a efectos estadísticos y de gestión. Las tecnologías de la información pueden tener por objeto facilitar la transmisión de la información divulgada con fines de registro, evaluación y notificación pública sin generar cargas y costos administrativos indebidos. Muchos países todavía no disponen de datos sobre la situación de las patentes en formato digital ni en registros nacionales en línea. Esto plantea la preocupación de que los titulares legítimos de los derechos, incluidos los pueblos indígenas y las comunidades locales, podrían no estar informados acerca de las solicitudes de patente o de PI pertinentes y, por consiguiente, ser incapaces de iniciar procedimientos de oposición o revocación, a pesar de que esos recursos podrían estar disponibles.

investigaciones y apoyar la sensibilización y la formación, podrían contribuir a promover un sistema sostenible⁹.

Aparte del desarrollo de amplios conocimientos jurídicos y científicos, la aplicación de un requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. conlleva una serie de costos únicos y recurrentes. Los países, en particular los países en desarrollo, pueden tener dificultades para mantener un equilibrio entre los ingresos y los gastos y generar ingresos suficientes a partir de las tasas de PI para cubrir los gastos administrativos. Asimismo, puede que no siempre sea realista esperar recuperar el costo total de la aplicación del requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. a través de las tasas cobradas a los usuarios del sistema.

Cuadro 28: Tecnologías de la información en Sudáfrica

El Departamento de Ciencia y Tecnología de Sudáfrica puso en marcha el Sistema Nacional de Registro para documentar y digitalizar la rica fuente de RR.GG. y CC.TT. del país. Este sistema proporciona una variedad de servicios, en particular bancos de RR.GG. y CC.TT., a los departamentos y organismos gubernamentales y a las oficinas internacionales de patentes⁷. Su objetivo es movilizar y unir a las comunidades y las partes interesadas de todo el país y darles los medios necesarios para descubrir, catalogar, registrar, validar y utilizar el patrimonio indígena nacional en un marco apropiado⁸.

Recursos humanos y financieros

La aplicación eficaz de un requisito de divulgación en materia de patentes requiere, además de un marco institucional apropiado que responda a las prioridades del país y un mecanismo coordinado de gestión avanzada de la PI, un número adecuado de personal debidamente capacitado. En particular, los países en desarrollo tienen que hacer frente a la escasez de personal profesional en sus administraciones nacionales de PI. La disponibilidad de expertos técnicos y jurídicos en la PI relativa a los RR.GG. y CC.TT. tiende a escasear. Las medidas encaminadas a fortalecer las capacidades para facilitar las consultas entre las partes interesadas, ofrecer orientaciones respecto de la legislación y la política pertinente, organizar visitas de estudio, realizar

17. Relación con otros instrumentos

En virtud del Protocolo de Nagoya, ¿existe la obligación de establecer un requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente a fin de supervisar el cumplimiento por parte de los usuarios de los requisitos nacionales relativos al acceso y la participación en los beneficios?

La respuesta sencilla a la pregunta anterior es no. Es posible hacerlo, pero no existe una obligación legal en virtud del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización del Convenio sobre la Diversidad Biológica de 2010. El Protocolo de Nagoya pone en práctica y especifica con mayor detalle las obligaciones del CDB en materia de acceso y participación en los beneficios, y también establece obligaciones adicionales relativas al cumplimiento por parte de los usuarios de la legislación nacional o los requisitos normativos en materia de acceso (a los RR.GG. y CC.TT. conexos) y participación en los beneficios en los países distintos del país proveedor¹. Esto se logra creando, entre otras cosas, un mecanismo de certificación mundialmente armonizado para el cumplimiento de los requisitos pertinentes por parte de los usuarios a través de un Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios² e institucionalizando el llamado certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente.

¿Cuáles son las principales implicaciones de establecer la oficina de patentes o de PI como punto de verificación designado en el marco del Protocolo de Nagoya?

En virtud del Protocolo de Nagoya, todas las partes contratantes deben establecer uno o varios puntos de verificación, que pueden ser, entre otros organismos, las oficinas de PI o de patentes. En particular: “los puntos de verificación designados recolectarían o recibirían, según proceda, información pertinente relacionada con el [consentimiento fundamentado previo], con la fuente del recurso genético, con el establecimiento de [condiciones mutuamente convenidas] y/o con la utilización de recursos genéticos. [...] Dicha información, incluyendo la procedente de los certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente, cuando estén disponibles, se proporcionará, sin perjuicio de la protección de la información confidencial, a las autoridades nacionales pertinentes, a la Parte que otorga el [consentimiento fundamentado previo] y al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios, según proceda”³. Estas disposiciones tienen por objeto

mejorar la transparencia en cuanto a la utilización de los RR.GG. en los países usuarios como parte de sus medidas de cumplimiento de los requisitos pertinentes.

En virtud del artículo 13 del Protocolo de Nagoya, cada Parte también está obligada a designar un punto focal nacional en materia de acceso y participación en los beneficios y una o varias autoridades nacionales competentes, responsables, entre otras cosas, de conceder acceso a los RR.GG. Las Partes podrán designar una sola entidad para que desempeñe las funciones de punto focal y autoridad nacional competente. No obstante, dicha autoridad suele ser independiente del punto o puntos de verificación de un país.

Si bien históricamente las oficinas de patentes y de PI han sido consideradas por los países en desarrollo como un punto de verificación casi “natural”⁴, el Protocolo de Nagoya no incluye ni una lista indicativa de puntos de verificación⁵ ni ninguna referencia a un nuevo requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente. No obstante, establece que los puntos de verificación deben ser eficaces y tener funciones apropiadas para la utilización de RR.GG. o la recopilación de información pertinente en cualquier fase de investigación, desarrollo, innovación, comercialización previa o comercialización, entre otras situaciones. Por consiguiente, puede designarse una oficina de PI o de patentes como punto de verificación para ayudar a la autoridad nacional competente en el desempeño de sus funciones. La oficina de patentes o de PI, al igual que cualquier otro punto de verificación designado, asistirá en la detección de posibles casos de incumplimiento de los requisitos mediante la recopilación o recepción y posterior transmisión de la información pertinente a la autoridad nacional competente, al país que proporcione el consentimiento fundamentado previo y al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios del Protocolo de Nagoya.

En resumen, el Protocolo de Nagoya deja que cada Parte Contratante decida si desea utilizar el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. como mecanismo para supervisar la utilización de los RR.GG. (y los CC.TT. conexos) en su jurisdicción⁶. Por consiguiente, las Partes Contratantes pueden establecer libremente un requisito de divulgación voluntario u obligatorio o ningún requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente. Los países que decidan establecer un nuevo requisito de divulgación podrán utilizar ese mecanismo como punto de verificación para supervisar el cumplimiento por parte de los usuarios de lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya, pero igualmente podrán optar por establecer otros puntos de verificación pertinentes, según proceda, que se ajusten a sus circunstancias nacionales.

¿Cuál es la posible relación entre un nuevo requisito de divulgación en materia de patentes y las obligaciones en materia de acceso y participación en los beneficios previstas en el TIRFAA de la FAO?

El Protocolo de Nagoya requiere el desarrollo y establecimiento de marcos normativos en materia de acceso y participación en los beneficios a escala nacional. No obstante, las medidas legislativas y administrativas o las políticas adoptadas a este respecto deben apoyarse mutuamente y ser coherentes con otros instrumentos internacionales en materia de acceso y participación en los beneficios, tales como el TIRFAA de la FAO⁷. En particular, este tratado establece un sistema multilateral de acceso y participación en los beneficios para los cultivos alimentarios y forrajeros más importantes, que se enumeran en su anexo I. El sistema multilateral incluye todos los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura del anexo I que están gestionados y controlados por las Partes Contratantes y son de dominio público. En concreto, el sistema prevé la facilitación del acceso a esos recursos de acuerdo con las condiciones normalizadas de acceso y participación en los beneficios estipuladas en el Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ANTM)⁸, y establece la participación en los beneficios mediante mecanismos de intercambio de información, acceso a la tecnología y transferencia de esta, fortalecimiento de capacidades y participación en los beneficios derivados de la comercialización. Se ha propuesto que, si el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. es aplicable a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura transferidos en virtud de las condiciones del sistema multilateral, en virtud de dicho requisito se podrá estipular que se indique que la fuente de esos recursos es el sistema multilateral del TIRFAA.

Cuadro 29: El Protocolo de Nagoya de 2010

El Protocolo de Nagoya propone un marco internacional para garantizar que los beneficios derivados de la utilización de los RR.GG. (es decir, “la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos”) y los CC.TT. conexos se compartan con los países que legítimamente puedan proporcionar esos recursos (es decir, los países de origen u otros países que hayan adquirido RR.GG. legalmente)⁹. Dicha participación en los beneficios se basará

en un consentimiento fundamentado previo y en condiciones mutuamente convenidas. Con miras a vincular los tres objetivos del Convenio, el Protocolo alienta a las Partes a utilizar los ingresos generados por este mecanismo para financiar actividades encaminadas a la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica¹⁰. El Protocolo de Nagoya reafirma que los RR.GG. están sujetos a la soberanía nacional¹¹ y ofrece la oportunidad de reconocer los derechos de las comunidades indígenas y locales sobre sus RR.GG.¹² y CC.TT. conexos¹³. Por consiguiente, el Protocolo de Nagoya responde no solo a las preocupaciones de los países de origen de los RR.GG., sino también a las de los países usuarios, ya que su objetivo es establecer un marco claro y transparente para el acceso a los RR.GG.¹⁴ El contenido principal del Protocolo comprende cuatro pilares interrelacionados: acceso a los RR.GG., participación en los beneficios, CC.TT. y cumplimiento de requisitos.

Fuente: Claudio Chiarolla, “Genetic resources” en Elisa Morgera y Kati Kulovesi (eds.), Research Handbook on International Law and Natural Resources (Edward Elgar, 2016).

Cuadro 30: Artículo 17 del Protocolo de Nagoya: Vigilancia de la utilización de recursos genéticos

“1. A fin de apoyar el cumplimiento, cada Parte adoptará medidas, según proceda, para vigilar y aumentar la transparencia acerca de la utilización de los recursos genéticos. Dichas medidas incluirán [...] la designación de un punto de verificación, o más [...].

2. Un permiso o su equivalente [...] dado a conocer en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios constituirá un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente.

3. Un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente servirá como prueba de que se ha accedido al recurso que cubre conforme al consentimiento fundamentado previo y de que se han convenido condiciones mutuamente acordadas, conforme a lo requerido por la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios de la Parte que otorga el consentimiento fundamentado previo.

4. El certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente incluirá la siguiente información como mínimo, cuando no sea confidencial:
- a. Autoridad emisora;
 - b. Fecha de emisión;
 - c. El proveedor;
 - d. Identificador exclusivo del certificado;
 - e. La persona o entidad a la que se otorgó el consentimiento fundamentado previo;
 - f. Asunto o recursos genéticos cubiertos por el certificado;
 - g. Confirmación de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas;
 - h. Confirmación de que se obtuvo el consentimiento fundamentado previo; y
 - i. Utilización comercial y/o de índole no comercial”.

Además de los 64 cultivos alimentarios y forrajeros que figuran en el anexo I, los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura no incluidos en el anexo I también pueden intercambiarse voluntariamente en el marco del ANTM, práctica institucional habitual en el caso de los materiales mantenidos en las colecciones *ex situ* del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional. No obstante, las condiciones para la facilitación del acceso en virtud del ANTM solo se aplican si el propósito de dicho acceso es la utilización y conservación de esos recursos para investigación, mejoramiento y capacitación en la esfera de la alimentación y la agricultura; no se aplican a usos químicos, farmacéuticos u otros usos industriales no alimentarios o agrícolas.

Según el TIRFAA, cuando se cumplen determinadas condiciones, quienes comercializan un producto elaborado a partir de un recurso fitogenético para la alimentación y la agricultura obtenido del sistema multilateral deben pagar “una parte equitativa de los beneficios derivados de la comercialización de este producto” a un fondo de participación en los beneficios¹⁵. El ANTM también impide que los receptores de esos recursos reclamen derechos de PI sobre los recursos en cuestión en la forma en que los recibieron.

Si bien ni el TIRFAA ni el ANTM imponen una obligación de divulgar en materia de patentes propiamente dicha a los receptores de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, se ha establecido una obligación contractual de presentación de informes anuales que incluye, entre otras cosas, restricciones al acceso a esos recursos en las solicitudes de patente.

Cuadro 31: Obligaciones relativas a la presentación de informes en virtud del ANTM

En el anexo 2, artículo 3.c) del ANTM se establece lo siguiente:

“El Receptor presentará al Órgano Rector, en un plazo de sesenta (60) días a partir del 31 de diciembre de cada año, un informe anual en el que se consignen [...] la información necesaria para permitir determinar las restricciones que han dado lugar al pago en concepto de participación en beneficios”.

Además de las obligaciones de presentación de informes mencionadas, los países tienen libertad para decidir si someten o no las invenciones relativas a recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura a un requisito de divulgación específico en el marco de la legislación de patentes.

El TIRFAA es un acuerdo específico a un sector, especialmente dedicado al acceso y la participación en los beneficios, que ha sido reconocido en el Protocolo de Nagoya. En el preámbulo del Protocolo se recuerda explícitamente que “el Sistema Multilateral de Acceso y Distribución de los Beneficios [fue] establecido en el marco del Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura desarrollado en armonía con el Convenio”. Además, en el artículo 4 del Protocolo de Nagoya se dispone que, en general, el Protocolo “se aplicará de manera que se apoye mutuamente con otros instrumentos internacionales pertinentes al presente Protocolo. Se deberá prestar debida atención a la labor o las prácticas en curso útiles y pertinentes con arreglo a dichos instrumentos internacionales y organizaciones internacionales pertinentes”¹⁶.

Otro instrumento de características similares, adoptado en 2011, es el Marco de la Organización Mundial de la Salud de Preparación para una Gripe Pandémica. Los ANTM regulan la transferencia de material biológico¹⁷ en virtud del Marco así como cuestiones relativas al acceso y la participación en los beneficios, con inclusión de las relativas a la PI¹⁸. Asimismo, los eventuales instrumentos especializados que se están negociando en estos momentos, como el posible instrumento sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica marina de las zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional, en el marco de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar, pueden tener una incidencia en el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente, pero no se abordan en la presente versión de esta publicación¹⁹.

18. Otras medidas

¿Hay medidas o mecanismos alternativos o complementarios que puedan utilizarse para fomentar los objetivos perseguidos por el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente?

El enfoque de la diligencia debida

En el campo de la propiedad intelectual, la diligencia debida se refiere a la investigación y el examen exhaustivos de la titularidad, la situación y el control de los activos de PI, la fuerza y el valor económico de esos activos (por ejemplo, en el contexto de una adquisición) y la posible responsabilidad por infracción a la hora de realizar actividades de I+D.

En cuanto a la introducción de obligaciones en materia de cumplimiento de los requisitos de acceso y participación en los beneficios, en 2014 se estableció el enfoque de diligencia debida como piedra angular del Reglamento de la UE en dicha materia. El Reglamento ofrece un amplio margen para la diligencia debida, que se aplica a todos los usuarios de RR.GG. incluidos en la esfera de aplicación del Reglamento (independientemente de su dimensión o el uso previsto, es decir, comercial o no comercial), tales como particulares, investigadores, pequeñas y medianas empresas y empresas multinacionales. Los usuarios deben ejercer la diligencia debida para cerciorarse de que los RR.GG. y CC.TT. conexos que utilicen cumplan las normas pertinentes en materia de acceso y participación en los beneficios en el país proveedor.

UE: En el *Reglamento N.º 511/2014 relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, de 16 de abril de 2014*, se adopta un enfoque de “diligencia debida” que consta de tres elementos: recopilación de información, evaluación de riesgos y mitigación de riesgos:

“Artículo 4: Obligaciones de los usuarios

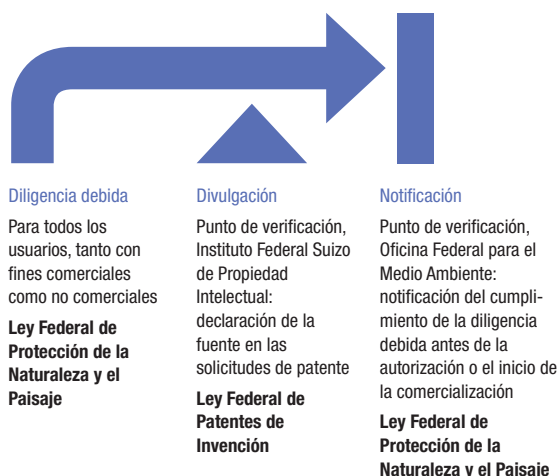
1. Los usuarios actuarán con la diligencia debida para asegurarse de que el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos que ellos utilizan sea conforme con los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables en materia de acceso y participación en los beneficios, y de que se establezca una participación justa y equitativa en los beneficios en unas condiciones mutuamente acordadas, con arreglo a los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables.”

“6. Los usuarios conservarán la información relacionada con el acceso y la participación en los beneficios durante los veinte años siguientes al vencimiento del plazo de utilización.”

En el contexto de la UE¹, una mera declaración de que se ha actuado con la diligencia debida (en lugar de divulgar la fuente o el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas) es suficiente para que los usuarios cumplan sus obligaciones ante los puntos de verificación establecidos en virtud del Reglamento. En Suiza, por el contrario, las obligaciones de diligencia debida complementan la declaración de origen exigida en las solicitudes de patente.

Figura 2: La relación entre la declaración de la fuente en virtud de la Ley Federal de Patentes de Invención de Suiza y los requisitos de diligencia debida y notificación previstos en la Ley Federal de Protección de la Naturaleza y el Paisaje de Suiza

Cadena de valor de la utilización de RR.GG. y CC.TT. conexos



El Instituto Federal Suizo de Propiedad Intelectual es un punto de verificación que mejora la transparencia en el marco del sistema de patentes, mientras que la Oficina Federal para el Medio Ambiente constituye el punto de verificación centralizado para la aplicación del Protocolo de Nagoya. Gracias al requisito de diligencia debida, la información pertinente que se divulgue en los puntos de verificación estará fácilmente disponible a lo largo de la cadena de innovación y de valor de un recurso genético o de los CC.TT. asociados a los RR.GG.

Fuente: WIPO/GRTKF/IC/31/8, anexo, pág. 11.

Divulgación de la fuente como obligación contractual

La base legal de una obligación de divulgar información sobre la fuente de los RR.GG. o CC.TT. podría dimanar del contrato o acuerdo que establezca las condiciones de acceso, de conformidad con el artículo 17.1.b) del Protocolo de Nagoya. En tales casos, los requisitos relativos a la divulgación de información y otros requisitos similares podrían aplicarse como obligaciones contractuales². Por consiguiente, pueden utilizarse cláusulas específicas de un acuerdo en materia de acceso y participación en los beneficios para facilitar la supervisión y el seguimiento del uso y comercialización de los RR.GG. y CC.TT. Por ejemplo, los contratos pueden incluir el requisito de divulgar explícitamente la existencia de un acuerdo de participación en los beneficios y de indicar la fuente de los materiales biológicos o CC.TT. en una solicitud de patente conexa. Un posible déficit de las obligaciones contractuales de divulgación es que no pueden ser invocadas contra terceros³.

Bases de datos y sistemas de información

El desarrollo de herramientas de información y bases de datos en la esfera de los RR.GG. y los CC.TT. conexos puede ser un mecanismo valioso para abordar el problema de las patentes concedidas erróneamente. Las bases de datos pueden contribuir a aumentar la probabilidad de que las administraciones encargadas de la concesión de patentes dispongan de información pertinente sobre los RR.GG. y los CC.TT. para efectuar el examen sustantivo de las solicitudes de patente, y de que esa información esté localizable y accesible durante la tramitación de la patente. En las bases de datos se puede recopilar y referenciar una gran variedad de información y material de consulta, en particular RR.GG., CC.TT. conexos, productos derivados, usos conocidos de los RR.GG. y artículos científicos pertinentes. Dichas bases de datos pueden ser oficiales u oficiosas y estar mantenidas y compiladas por Estados, instituciones de investigación o pueblos indígenas y comunidades locales.

Cuadro 32: Biblioteca Digital de Conocimientos Tradicionales (TKDL) de la India

La TKDL es una base de datos de fácil acceso que contiene literatura distinta de las patentes sobre los CC.TT. de la India, así como conocimientos de los expertos en los sistemas de medicina clásica sobre el uso de las plantas, a los que suele recurrir la población de la India, los países vecinos y la

diáspora del Asia meridional⁴. Esta biblioteca contribuye a superar las barreras lingüísticas y a colmar el vacío de información sobre los CC.TT. en las principales oficinas de patentes.

La TKDL contiene 34 millones de páginas de información formateada sobre 2.260.000 formulaciones médicas seleccionadas de diversos textos clásicos pertenecientes a los sistemas de medicina de la India, a saber, ayurveda, unani, yoga y siddha⁵. La biblioteca sigue el modelo de la Clasificación Internacional de Patentes de la OMPI y está diseñada para ayudar a los examinadores de patentes de las principales oficinas de PI y patentes (entre ellas la USPTO, la OEP y la Oficina Japonesa de Patentes) a realizar búsquedas sobre el estado de la técnica. Para acceder a la TKDL es necesario que cada oficina de PI y de patentes firme un acuerdo de acceso a la TKDL (sin divulgación). La oficina de PI o de patentes no podrá divulgar información sobre el contenido de la TKDL a terceros a menos que la información en cuestión sea necesaria para los fines del procedimiento de concesión de patentes.

Según el Gobierno de la India, la TKDL ha sido útil a la hora de impugnar la concesión de patentes erróneas⁶. Supuestamente, se han presentado 1.400 oposiciones previas a la concesión de patentes con la ayuda de la TKDL, y se han revocado 222 patentes⁷. No obstante, algunas fuentes independientes se han mostrado más escépticas en cuanto a la repercusión real de la TKDL en la impugnación de patentes erróneas⁸.

Entre las cuestiones importantes que deben ser consideradas con respecto al desarrollo de dichas bases de datos cabe mencionar, en particular:

- la responsabilidad de compilar y administrar la base de datos;
- el costo de establecer, explotar y actualizar la base de datos;
- la estructura y el contenido de la base de datos;
- la forma en que se expresará ese contenido;
- su interoperabilidad con otras bases de datos nacionales e internacionales;
- la categoría de las personas o instituciones autorizadas a acceder al contenido de la base de datos;
- el tipo y el nivel de protección conferidos a la información incluida en la base de datos;
- la gestión de los derechos relativos a la base de datos; y
- que se hayan establecido salvaguardias para garantizar que la inclusión de información en la base de datos relativa

a los CC.TT. esté sujeta al consentimiento fundamentado previo expresado libremente por los titulares o custodios de los conocimientos en cuestión.

Algunas personas han expresado su preocupación en cuanto a si las bases de datos son mecanismos adecuados para la protección de los RR.GG. y los CC.TT.⁹ Por ejemplo, algunos países y representantes indígenas se han preguntado si estos mecanismos podrían facilitar aún más la difusión de la información contenida en las bases de datos, lo que podría contribuir a su apropiación indebida. Sin medidas de seguridad adecuadas, el uso de las bases de datos también puede plantear problemas de seguridad en cuanto a quién puede acceder al contenido y a la información que se pone a disposición del público.

Idoneidad de la materia patentable

El examen de las patentes comienza por determinar si una reivindicación es patentable y se inscribe en una o varias de las categorías de idoneidad de la materia patentable. Este término denota que existen limitaciones en las categorías de materias que pueden ser protegidas por las patentes. Esta averiguación inicial es diferente de la pregunta de si la materia cumple los criterios de patentabilidad relativos a la novedad, la aplicación industrial y la actividad inventiva.

El artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC establece unos criterios mínimos de patentabilidad, pero da a los países flexibilidad para que definan el umbral de las invenciones patentables. Los Miembros de la OMC tienen plena discrecionalidad para determinar lo que debe considerarse una invención y pueden aprovechar las exclusiones enumeradas en el Acuerdo sobre los ADPIC en relación con los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; las plantas y los animales excepto los microorganismos; y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.

Cuadro 33: El Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC

“Artículo 27: Materia patentable

Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3 [sobre exclusiones de la patentabilidad], las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”.

Algunos países consideran que la mera extracción o el aislamiento de una sustancia existente en la naturaleza debe excluirse como materia patentable. Los RR.GG. y (sus derivados) tal como se encuentran en la naturaleza o aislados de ella no se considerarán materia patentable y podrán excluirse de la protección de la patente.

Cuadro 34: Ley de Patentes de la India (1970)

Según el artículo 3.c):

“[...] Lo siguiente no son invenciones en el sentido de la presente Ley: [...] el descubrimiento de cualquier cosa viviente o sustancia no viviente presente en la naturaleza”.

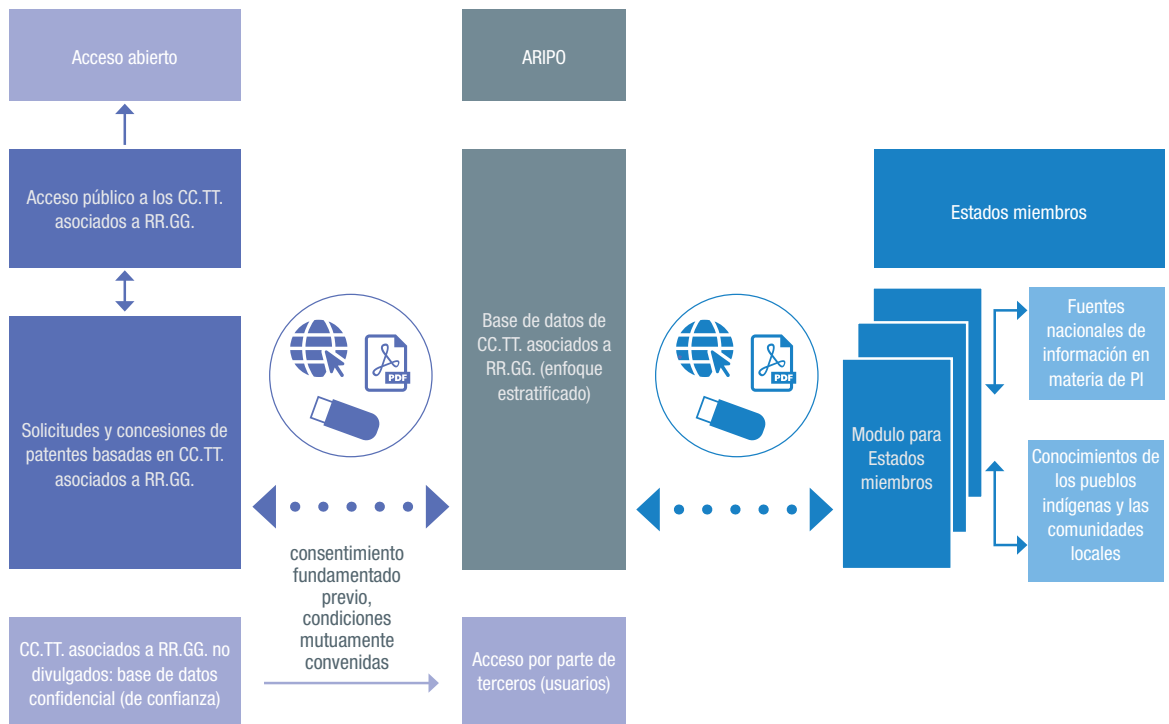
Por consiguiente, la extracción y aislamiento de materiales biológicos se considera generalmente como el mero descubrimiento de una sustancia que se encuentra en la naturaleza y no es materia patentable en la India.

Para los países ricos en biodiversidad, especialmente si tienen poca capacidad para examinar patentes biotecnológicas complejas, el establecimiento de exclusiones en la idoneidad de la materia patentable podría ofrecer una alternativa compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC para abordar a escala nacional los problemas de apropiación indebida.

Figura 3: Base de datos de CC.TT. de la ARIPO

La ARIPO está considerando la posibilidad de desarrollar una base de datos de CC.TT. con el apoyo de las autoridades nacionales. Se ha propuesto un “enfoque estratificado” para abordar cuestiones relativas a la confidencialidad y el dominio público.¹⁰

Enfoque diferenciado (estratificado) de la ARIPO para la construcción de la base de datos



Fuente: Emmanuel Sackey (ARIPO), ponencia presentada el 27 de mayo de 2016 en el Seminario de la OMPI sobre PI y RR.GG., mesa redonda 4: Bases de datos y otras medidas preventivas relacionadas con los RR.GG. y los CC.TT. conexos, www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ipk_ge_16/wipo_ipk_ge_16_presentation_15sackey.pdf

19. El requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente: Lista de comprobación para los encargados de formular políticas

No es sencilla la decisión de crear o no un nuevo requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente y, en caso afirmativo, cómo aplicarlos. Esa decisión depende de una amplia gama de factores, entre ellos las metas y los objetivos de las políticas, los intereses contrapuestos, la naturaleza jurídica de los requisitos, el marco institucional y las capacidades.

Como se ha explicado en este estudio, deben considerarse numerosas opciones: diferentes instrumentos legislativos en que podría incluirse un nuevo requisito de divulgación, importantes diferencias en cuanto al posible alcance y contenido de las obligaciones, las consecuencias del incumplimiento de esas obligaciones, los mecanismos e instituciones responsables de su observancia, etcétera. Cada una de estas opciones puede conllevar diferentes oportunidades, riesgos y costos, que variarán dependiendo del contexto nacional en que se aplique un requisito de divulgación.

Mediante la sistematización de las principales opciones y la presentación de la experiencia adquirida en la aplicación de un requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en las solicitudes de patente en diversos países, el presente estudio tiene por objeto permitir a los encargados de formular políticas tomar decisiones fundamentadas y facilitar la comprensión, aplicación y capacitación en esta materia a escala nacional y regional, según proceda. Es prerrogativa de cada país tomar sus propias decisiones y abordar los desafíos que plantea la posible creación y aplicación de un nuevo requisito de divulgación, si así lo desea, a la vez que alcanzar un equilibrio adecuado entre los diversos intereses en juego.

La siguiente lista de verificación puede proporcionar información útil a los encargados de formular políticas.

Notas de fin de documento

1. Introducción

1. Véase, por ejemplo, Stephanie Heyl (27 de noviembre de 2014), "Bioanalysis – techniques for the characterization of biological material", <https://www.analytic-news.com/papers/pdf/bioproe2.pdf>.

2. Si bien el presente estudio se centra en los requisitos de divulgación en el sistema de patentes, es posible que en diversos países los requisitos de divulgación pertinentes también se apliquen a otros derechos de PI (véase la sección 8). Además, dichos requisitos también pueden incorporarse en la legislación sobre biodiversidad (véase la sección 7). Por consiguiente, en algunas partes del presente estudio puede hacerse referencia en términos generales a los requisitos de divulgación en el contexto del sistema de patentes o de PI, así como a la oficina de patentes o de PI como autoridad competente, según proceda y con sujeción a la legislación nacional.

3. Se celebraron entrevistas informales semiestructuradas con determinados Estados miembros como paso previo al proceso de investigación a fin de comprender mejor sus experiencias nacionales. Esas entrevistas proporcionan información útil respecto de la aplicación de un requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. en diversos contextos nacionales, y también sobre los retos que deben afrontarse, las enseñanzas extraídas y las mejores prácticas. Los datos se recabaron mediante entrevistas de carácter confidencial con representantes de las oficinas de patentes o de PI de ocho países. De ese modo, los entrevistados pudieron compartir sus conocimientos y experiencias. Los datos recabados en la entrevista aportaron información contextual de cada país, en particular sobre los aspectos jurídicos relativos a los requisitos de divulgación y su aplicación, y facilitaron la interpretación de los datos que figuran en la literatura actual.

4. El Protocolo de Nagoya fue aprobado el 29 de octubre de 2010 y entró en vigor el 12 de octubre de 2014. Puede obtenerse más información en las págs. 50 y 51.

5. El estudio se basa en los siguientes recursos:

- El Estudio técnico de la OMPI sobre un requisito de divulgación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente (2004), que ofrece explicaciones técnicas detalladas sobre determinados requisitos de divulgación y su aplicación;
- El Cuadro sobre Requisitos de Divulgación (véase el anexo), que contiene una compilación de extractos de textos legislativos nacionales y regionales que establecen un requisito específico de divulgación de los RR.GG. o los CC.TT. conexos;
- El proyecto de examen de las cuestiones relativas a la relación mutua entre el acceso a los recursos genéticos y los requisitos de divulgación en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, que figura en el anexo del documento WO/GA/32/8;
- La base de datos de la OMPI sobre legislación en materia de conocimientos tradicionales, expresiones culturales tradicionales y recursos genéticos, que permite acceder a leyes, tratados y reglamentos sobre la protección en esas esferas (www.wipo.int/tk/en/databases/tklaws).

El contexto inmediato del Estudio técnico de la OMPI de 2004 mencionado anteriormente fue una solicitud formulada en la sexta reunión de la Conferencia de las Partes (COP) en el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, celebrada en La Haya del 7 al 19 de abril de 2002 (Decisión VI/24C). La preparación del Estudio técnico de la OMPI se basó en las respuestas a un cuestionario enviado a los

Estados miembros de la OMPI. El Estudio técnico de la OMPI se distribuyó como documento UNEP/CBD/COP/7/INF/17 en la séptima reunión de la COP, celebrada en Kuala Lumpur (Malasia) del 9 al 20 de febrero de 2004. La COP tomó "nota con beneplácito del Estudio técnico sobre un requisito de divulgación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales preparado por la [OMPI] y consider[ó] que el contenido del Estudio técnico es útil en la consideración de los aspectos de medidas de los usuarios relacionadas con la propiedad intelectual" (Decisión VII/19E, preámbulo).

En la vigesimovena sesión del CIG, que tuvo lugar del 15 al 19 de febrero de 2016, se refrendó el avance en la actualización y mejora del Estudio técnico de la OMPI. Véanse las decisiones de la vigesimovena sesión del CIG sobre el punto 7 del orden del día (WIPO/GRTKF/IC/29/8), pág. 130.

2. Contexto y concepto

1. Robert P. Merges y Richard R. Nelson, "On the complex economics of patent scope", 90 *Colum. L. Rev.* 839, 908 (1990).

2. Andrew Pollack, "Patenting life: a special report. 'Biological products raise genetic ownership issues'", *New York Times*, 26 de noviembre de 1999.

3. Gordon Gerard Birch, *Ingredients Handbook – Sweeteners*. (Ingredients Handbook Series) Leatherhead Food Research Association, Leatherhead, Reino Unido, 2000

4. Patente 5326580 de los EE.UU., Hellekant BG, Ming D, "Brazzein sweetener", publicada el 5 de julio de 1994.

5. "Pentadiplandra Brazzeana", World Heritage Encyclopedia, <http://worldheritage.org/Find/Pentadiplandra%20brazzeana>.

6. John Madeley, "Hungry for trade: how the poor pay for free trade", *Political Science*, 2000, págs. 101 a 103.

7. Cámara de los Comunes, Comité Selecto de Auditoría Ambiental, apéndice a las actas de pruebas, noviembre de 1999, www.publications.parliament.uk/pa/cm199900/cmselect/cmenvaud/45/4502.htm#evidence.

8. Pádraig Carmody, *The New Scramble for Africa*, Polity Press, Cambridge, Reino Unido, 2011, pág. 1970.

9. Scheherazade Daneshkhu, "Health drive whets drink industry's thirst for sugar alternative", *Financial Times*, 5 de abril de 2015.

10. Elaine Watson, "Brazzein entrepreneur seeks partner to take next-generation natural sweetener to market", *Food Navigator*, febrero de 2014, www.foodnavigator-usa.com/Suppliers2/Brazzein-entrepreneur-seeks-partner-to-take-next-generation-natural-sweetener-to-market.

11. Véanse los artículos 6.2 y 7 del Protocolo de Nagoya y la Decisión CBD/NP/MOP/DEC/2/7, de 10 de diciembre de 2016, sobre el uso de la expresión "pueblos indígenas y comunidades locales".

12. La novedad constituye un requisito fundamental en cualquier examen de fondo, así como una indiscutida condición de la patentabilidad. Sin embargo, es preciso destacar que la novedad no es algo que pueda comprobarse o establecerse; solo puede probarse su ausencia. Esto significa que una invención se considera nueva (o novedosa) si no forma parte del estado de la técnica. El "estado de la técnica" es, en general, el conjunto de conocimientos técnicos puesto a disposición del público antes de la fecha de depósito o prioridad de la correspondiente solicitud de patente, independientemente de que se haya hecho

constar mediante divulgación escrita u oral (*WIPO Intellectual Property Handbook*, 2008).

13. En relación con el requisito de actividad inventiva (también denominada "no evidencia"), la cuestión de si la invención "habría sido evidente para una persona con conocimientos básicos en la materia" es quizás la más difícil de determinar en el examen de fondo. La inclusión de un requisito como este en la legislación sobre patentes se basa en la premisa de que no debe darse protección a lo que ya se conoce como parte del estado de la técnica ni a nada que la persona con conocimientos básicos en la materia podría deducir como consecuencia obvia de ello (*WIPO Intellectual Property Handbook*, 2008).

14. Una invención, para ser patentable, debe poder aplicarse en la práctica y no ser puramente teórica. Si la invención tiene por objeto ser un producto o una parte de un producto, debería ser posible fabricar ese producto. Y, si la invención está destinada a ser un proceso o parte de un proceso, debería ser posible llevar a cabo ese proceso o "utilizarlo" (el término general) en la práctica (*WIPO Intellectual Property Handbook*, 2008).

15. Sobre la divulgación convencional en la legislación de patentes, véase el *Estudio técnico de la OMPI*, pág. 2.

16. En consecuencia, es necesario dar a conocer los requisitos jurídicos aplicables con respecto a la utilización de los RR.GG. y los CC.TT. conexos, y fomentar el respeto por los mismos. Dicha necesidad es aún mayor cuando la I+D tiene lugar en el marco de proyectos de investigación transnacionales o de grandes consorcios, en que los socios en la investigación de otras jurisdicciones también tienen acceso a los materiales y resultados de la investigación y pueden tomar decisiones importantes sobre la protección de la materia resultante objeto de PI. Ello explica la importancia que tiene consultar las leyes nacionales en materia de PI y otras leyes pertinentes en cuanto a la divulgación de los CC.TT. y los RR.GG., la participación en los beneficios y el consentimiento fundamentado previo de los titulares de los CC.TT. y los RR.GG. Es fundamental que las universidades observen las normas de diligencia debida en relación con la compilación inicial, la utilización y la posible transferencia de los RR.GG. y los CC.TT. conexos. La diligencia debida también ayuda a las universidades a asegurar la futura inversión en el desarrollo de sus activos de PI. Aunque el incumplimiento de la diligencia debida en materia de acceso y participación en los beneficios no impide necesariamente la investigación fundamental en los laboratorios, bien puede convertirse en un obstáculo cuando las universidades intentan comercializar sus activos de investigación (mediante licencias u otros mecanismos). Esto se debe a que los puntos de verificación del cumplimiento previstos en el Protocolo de Nagoya pueden tener como objeto los productos finales, cuando se comercializan. Por lo tanto, es de suma importancia que las universidades puedan demostrar a los socios comerciales que han ejercido una diligencia debida previa. Véanse las políticas de PI para las universidades y las instituciones de investigación en www.wipo.int/policy/es/university_ip_policies.

17. Véase, por ejemplo, el artículo 49a.2 de la *Ley de Patentes Suiza* revisada, introducido por el cap. I de la Ley Federal de 22 de junio de 2007, en vigor desde el 1 de julio de 2008 (RO 2008 2551; FF 2006 1): "Si ni el inventor ni el solicitante conocen la fuente, este último deberá confirmarlo por escrito", <https://www.ipi.ch/en/legal-info/legal-areas/intellectual-property-and-sustainable-development/disclosure-of-source.html>.

En el caso de los países que han adoptado disposiciones similares, un requisito adicional de divulgación no debería suponer una carga excesiva para el solicitante.

18. Véase la sección 16, relativa a la capacidad.
19. Véase el Cuadro sobre Requisitos de Divulgación anexo al presente estudio.
20. Véase también la sección 4, relativa a intereses y objetivos complementarios y contrapuestos.
21. Queen Mary Intellectual Property Research Institute, *Report on Disclosure of Origin in Patent Applications*, Comisión Europea, 2004 (en adelante, informe del QMUL), pág. 21.

3. Objetivos

1. Shakeel Bhatti, Tomme Young, Santiago Carrizosa y Patrick McGuire, *Contracting for ABS: The Legal and Scientific Implications of Bioprospecting Contracts*, 2009, pág. 12.
2. “Países megadiversos” es un término utilizado para hacer referencia a los países con mayor biodiversidad del mundo. Véase www.biodiversitya-z.org/content/megadiverse-countries.
3. Véase, por ejemplo, OMC, “El Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica”, IP/C/W/368/Rev.1, revisado el 8 de febrero de 2006, págs. 32 a 36.
4. La legislación india sobre patentes no permitía las patentes de productos en ese momento. La India comenzó a conceder patentes para productos farmacéuticos en 2005. *Ley de Patentes (enmienda)*, N.º 15 de 2005, http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=128116.
5. 2319/DEL/2008, solicitud en espera de examen.
6. *Ley de Patentes (enmienda)*, N.º 38, de 25 de junio de 2002, S 10.4.d)iii).
7. 2391/DEL/2008.
8. OMPI, “La utilización de conocimientos tradicionales para revitalizar el cuerpo y la comunidad”, caso práctico sobre propiedad intelectual (IP Advantage), <https://www.wipo.int/ipadvantage/es/details.jsp?id=2599>.
9. El concepto de exponer algo para inspección pública es el origen del verbo latino “patere”, del que deriva la palabra “patente”.
10. Véase, por ejemplo, el Portal de Registros de Patentes, www.wipo.int/branddb/portal/portal.jsp.
11. El Protocolo de Nagoya es un acuerdo complementario al CDB que establece las reglas y mecanismos para el acceso y la participación en los beneficios y proporciona un marco jurídico para la aplicación efectiva de la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los RR.GG. Véase el cuadro 29.
12. Jorge Cabrera Medaglia, *Overview of National and Regional Measures on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing: Challenges and Opportunities in Implementing the Nagoya Protocol*, 2014, Programa de Biodiversidad y Bioseguridad del Centro de Derecho Internacional del Desarrollo Sostenible, pág. 46, http://www.absfocalpoint.nl/upload_mm/5/f/4/008c9cc8-19f3-4926-b380-5f13fd1eb705_Overview%20of%20national%20and%20regional%20measures%20on%20access%20and%20benefit%20sharing.pdf.
13. Se han concedido diversos permisos de acceso en virtud del Decreto Ejecutivo N.º 25. Jorge Cabrera Medaglia, *The Disclosure of Origin Requirement in Central America* (Programa sobre Recursos Naturales, Comercio Internacional y Desarrollo Sostenible del ICTSD, publicación N.º 3), International Centre for Trade and Sustainable Development, 2010, Ginebra, Suiza, pág. 12.
14. Medaglia, *supra* nota 12, pág. 47.

15. No obstante, en general existe una competencia a la hora de presentar patentes, ya que actualmente todas las oficinas de patentes aplican un sistema de primera presentación. Los requisitos en materia de consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente convenidas, combinados con el requisito de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT., podrían retrasar las solicitudes de patente. Los solicitantes de patentes sopesarían el riesgo de incurrir en sanciones por la vulneración de un requisito de divulgación ante el riesgo de perder todo derecho a la patente.

4. Intereses y objetivos complementarios y contrapuestos

1. La protección “preventiva” de los RR.GG. y CC.TT. reduce la posibilidad de que se concedan patentes que reivindicuen de forma incorrecta o ilegal invenciones en las que se utilicen RR.GG. o CC.TT.
2. Véase la sección 18, pág. 54, relativa a bases de datos y sistemas de información.
3. Manisha Desai, Eli Lilly and Company, EE.UU., “Mesa redonda 2: Objetivos de política relacionados con la propiedad intelectual y los recursos genéticos”, Seminario sobre propiedad intelectual y conocimientos tradicionales, 26 y 27 de mayo de 2016, WIPO/IPTK/GE/16/INF/1, http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_iptk_ge_16/wipo_iptk_ge_16_presentation_7desai.pdf.
4. Véanse las declaraciones del Japón, la República de Corea y los Estados Unidos de América, WIPO/GTRKF/IC/29/8, págs. 11, 54 y 94. Por ejemplo, se ha señalado que “si se exige al solicitante que ejerza la diligencia debida y proporcione información sobre la fuente de origen de un recurso genético a una oficina de patentes, eso llevará algún tiempo y entrañará gastos de carácter jurídico”. Dominic Keating, Director del *IP Attaché Program* de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América, “Mesa redonda 2: Objetivos de política relacionados con la propiedad intelectual y los recursos genéticos”, Seminario sobre propiedad intelectual y conocimientos tradicionales, 26 y 27 de mayo de 2016, WIPO/IPTK/GE/16. Keating también se remite a un estudio que concluyó que, en general, “los retrasos en el proceso de examen de las patentes reducen considerablemente el crecimiento de las empresas, la creación de empleo y la innovación, incluso cuando se termina aprobando la solicitud de patente de una empresa”. Véase Joan Farre-Mensa, Deepak Hegde y Alexander Ljungqvist, “The Bright Side of Patents”, documento de trabajo N.º 16-071 de la Harvard Business School, diciembre de 2015. Véase también la sección 16, relativa a la capacidad.
5. En los acuerdos de libre comercio de los EE.UU., una “demora injustificada” se define generalmente como más de cinco años a partir de la fecha de presentación o tres años después de una solicitud de examen.
6. Véanse las prórrogas o ajustes de plazos por demoras de la USPTO en virtud de la ley 35 U.S.C. 154 [R-07.2015], www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2710.html.
7. Artículo 53 Bis 1, *Ley de Propiedad Industrial*, N.º 19.039 (texto refundido de 26 de enero de 2007, aprobado por el Decreto-Ley N.º 3).
8. Artículo 36.a), *Ley de Patentes de Singapur* (edición revisada de 2005, modificada por la Ley de Estatutos (diversas enmiendas) de 2014).
9. Artículo 89, *Ley de Patentes de la República de Corea* (Ley N.º 950, de 31 de diciembre de 1961, modificada por la Ley N.º 6411, de 3 de febrero de 2001).
10. Edson Beas Rodrigues Jr., “Property rights, bio-cultural resources and two tragedies: some lessons from Brazil” en Tania Bubela y E. Richard Gold (eds.), *Genetic Resources and Traditional Knowledge: Case Studies and Conflicting Interests*, 2012, págs. 149-150.
11. Para más información, véanse los artículos 8.a) y 6.3.iii) del Protocolo de Nagoya y *ABS-Management*

Tool. Best Practice Standard and Handbook for Implementing Genetic Resource Access and Benefit-Sharing Activities, Secretaría de Estado Suiza para Asuntos Económicos (SECO), 2012, pág. I-30, 31, www.sib.admin.ch/fileadmin/chm-dateien/ABS-Protokoll/ABS_MT/Updated_ABS_Management_Tool_May_2012.pdf.

12. R. Barbieri, J. Gomes, A. Alercia y S. Padulosi, “Agricultural biodiversity in Southern Brazil: integrating efforts for conservation and use of neglected and underutilized species”, *Sustainability*, 2014, 6, págs. 741 a 757.

13. Véase John Vogler y Alan M. Russell, *The International Politics of Biotechnology: Investigating Global Futures*, Manchester University Press, 2000, pág. 91.

14. *Ley Provisional del Brasil 2.816-16/2001*, art. 31.

15. Véase *id.* y Biotechnology Innovation Organization (BIO), *Proposal for Reform of Brazil’s Bioprospecting and Genetic Resources Regulations* (18 de noviembre de 2013), <https://www.bio.org/sites/default/files/BIO%20Brazil%20Bioprospecting%20&%20Genetic%20Resources%20FINAL.pdf>.

16. Luiz Antonio Barreto de Castro, “The future of sustainable use biodiversity in Brazil”, *Bioentrepreneur - Trade Secrets*, 24 de marzo de 2015.

17. Según Aldo Rebelo, Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Brasil “tenía una legislación proteccionista que penalizaba la investigación, ya que frenaba la investigación científica y el desarrollo en interés de la biodiversidad, así como la inversión privada en investigación”. El Sr. Rebelo añadió que “la nueva legislación protege el medio ambiente, la investigación, los conocimientos tradicionales y la innovación en la industria, fomentando así la creación de nuevos puestos de trabajo, ingresos de carácter general e ingresos fiscales”. “Brazilian President signs new biodiversity law”, <http://www.moellerip.com/brazilian-president-signs-new-biodiversity-law/>.

18. Véase Daniel R. Pinto, “Mesa redonda 3: Requisitos de divulgación relacionados con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos”, Seminario sobre propiedad intelectual y conocimientos tradicionales, 26 y 27 de mayo de 2016, WIPO/IPTK/GE/16 y WIPO/GTRKF/IC/30/10 Prov. 2, págs. 18 a 23.

19. Edson Beas Rodrigues Jr., *supra*, nota 10, págs. 118 y 119.

5. Naturaleza jurídica

1. Véase también la sección 7, relativa al marco normativo.
2. OMPI, documento SCP/5/6, párr. 34.
3. Sin embargo, una información deliberadamente falsa, fraudulenta o engañosa podría, en principio, ser sancionada fuera del sistema de patentes.
4. *Boletín Oficial de la República Federal de Alemania* de 1981, pág. 1.
5. *Boletín Oficial de la República Federal de Alemania* de 2013, pág. 3830.
6. En cuanto a las consecuencias del incumplimiento de estas disposiciones, véase la sección 13, relativa a recursos y sanciones.
7. El artículo 10.4 de la *Ley de Patentes de 1970, modificada por la Ley de Patentes (enmienda) de 2005*, establece lo siguiente: “Toda memoria a) describirá de forma completa y exhaustiva la invención y su funcionamiento o utilización, así como el método por el que ha de realizarse; b) divulgará el mejor método de realización de la invención que conozca el solicitante y para el cual tenga derecho a solicitar protección”.
8. Por ejemplo, el examen sustantivo de un requisito de divulgación de carácter obligatorio puede

plantear una cuestión de Derecho internacional privado, como cuando la legitimidad del acceso a los RR.GG. o CC.TT. y su uso se basa en una licencia o un contrato conforme a la legislación de otro país. Suponiendo que exista una relación suficientemente estrecha entre los RR.GG. o CC.TT. y una invención reivindicada, es posible que una oficina de patentes deba interpretar y evaluar la validez y el alcance de las obligaciones contractuales en virtud de la legislación extranjera pertinente. Ello permitiría determinar si la naturaleza de la invención y el hecho de presentar una solicitud de patente para la invención en cuestión en la jurisdicción de la oficina de patentes se ajusta a las obligaciones contractuales en virtud de la legislación del país de origen.

6. Requisitos formales y sustantivos

1. Véase también la sección 13, relativa a recursos y sanciones.
2. Puede consultarse más información sobre los requisitos formales y sustantivos en el *Estudio técnico de la OMPI* (2004), págs. 16, 32 y 47 a 49.
3. *Ibid.*

7. Marco normativo

1. Véase también la sección 8, relativa a la materia de divulgación: derechos de patente frente a otros derechos de PI.
2. *Ley Federal N.º 13123/2015, New Legal Framework concerning Brazilian Biodiversity*, www.mattosfilho.com.br/EscritorioMidia/memoamb190615en.pdf.
3. *Ley N.º 2016-1087, de 8 de agosto de 2016, de Recuperación de la Biodiversidad, la Naturaleza y los Paisajes*: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/8/8/2016-1087/jo/texte>.
4. Puede consultarse más información en la sección 13, relativa a los recursos y sanciones ante situaciones de incumplimiento.
5. Puede consultarse más información en la sección 12, relativa a los desencadenantes.

8. Materia

1. Véase el artículo 2 del CDB y el Protocolo de Nagoya, así como las definiciones que figuran en el documento WIPO/GRTKF/IC/34/4, segunda revisión del Documento consolidado sobre propiedad intelectual y recursos genéticos (al cierre de la 30ª sesión del CIG, el 3 de junio de 2016).
2. Lyle Glowka *et al.* (eds.), *A Guide to the Convention on Biological Diversity*, publicación N.º 30 sobre política y legislación en materia de medio ambiente (Gland; Cambridge: IUCN, the World Conservation Union, 1994), págs. 21 y 22.
3. Véanse las págs. 29 y 30 y Claudio Chiarolla, "Genetic resources" en Elisa Morgera y Kati Kulovesi (eds.), *Research Handbook on International Law and Natural Resources* (Edward Elgar, 2016).
4. Glosario de la OMPI, www.wipo.int/tk/en/resources/glossary.html#49.
5. Artículo 16.d)ii) de las Directrices de Bonn sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización (2002).
6. Artículo 2 del CDB.
7. En la Guía explicativa del Protocolo de Nagoya (2012) de la IUCN se señala que "[...] los componentes bioquímicos de los recursos genéticos [...] son los componentes químicos no modificados, distintos del ADN o el ARN, formados por los procesos metabólicos de los organismos que existen en las muestras de materiales

biológicos (es decir, componentes biológicos activos encontrados en el material recolectado) y que aún no han sido modificados ni utilizados en aplicaciones tecnológicas". Disponible en: https://cmsdata.iucn.org/downloads/an_explanatory_guide_to_the_nagoya_protocol.pdf, pág. 67.

8. *Ibid.*, pág. 65.

9. *Ibid.* No obstante, las Partes que decidan exigir el consentimiento fundamentado previo para el acceso a sus RR.GG. deberán reglamentar expresamente la I+D tanto del material genético como de cualquier compuesto bioquímico presente de manera natural en el material adquirido con arreglo a su marco nacional en materia de acceso y participación en los beneficios.

10. *Ibid.*, pág. 65.

11. *Ibid.*, pág. 67.

12. Conforme al Protocolo de Nagoya, la penicilina, el antibiótico original, es un "derivado" de la especie fúngica *Penicillium notatum* en el sentido de que está formada por ese organismo en particular. No obstante, una amplia gama de productos que podrían considerarse derivados de un recurso genético en un sentido general no se considerarían "derivados" según la definición jurídica del Protocolo de Nagoya. Un buen ejemplo es el "captopril", el primero de la clase de inhibidores ECA, cuyo descubrimiento fue inspirado por el efecto fisiológico observado del veneno de la víbora brasileña *Bothrops jararaca*. El captopril es un producto químico sintético oralmente activo que imita el efecto del compuesto activo del veneno, pero no su química. En la esfera de las patentes, la aplicación de requisitos de divulgación no solo a las invenciones reivindicadas que comprenden compuestos bioquímicos no modificados, sino también a otras sustancias directamente derivadas de su utilización, parecería ir más allá de lo permitido por las disposiciones del Protocolo de Nagoya. Por ejemplo, el intento de abarcar productos bioquímicos tan diferentes como el captopril y el resto de inhibidores ECA para tratamientos cardiovasculares derivados del veneno de serpiente probablemente sería controvertido.

13. Claudio Chiarolla, "The role of private international law under the Nagoya Protocol" en E. Morgera, M. Buck y E. Tsioumani (eds.), *The Nagoya Protocol in Perspective: Implications for International Law and Implementation Challenges* (Brill/Martinus Nijhoff, 2013).

14. Véase además la *Guía de la OMPI sobre los aspectos de propiedad intelectual relacionados con los acuerdos de acceso y participación en los beneficios* (próxima publicación en 2019). La versión en inglés está disponible en https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_1052.pdf.

9. Contenido

1. En lo que respecta, por ejemplo, a los RR.GG. marinos procedentes de zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional, véase: Claudio Chiarolla, "The work of WIPO and its possible relevance for global ocean governance" en *IMO-IMLI Comprehensive Study on Effective and Sustainable Global Ocean Governance* (próxima publicación en 2017) y Claudio Chiarolla, "Intellectual property rights and benefit sharing: the emerging case of marine genetic resources in areas beyond national jurisdiction", *Queen Mary Journal of Intellectual Property* 3 (2014). Véase también la sección 11, relativa a las exclusiones.

11. Exclusiones

1. Véase la Decisión II/11 de la COP 2 en el CDB, párr. 1.a), Acceso a los recursos genéticos, disponible en: www.cbd.int/decision/cop/?id=7084.
2. Puede consultarse más información en el cuadro 27.
3. Véase "Bioética y derecho de patentes: los casos de Moore y del pueblo hahai", *Revista de la OMPI*

(septiembre de 2006), www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/05/article_0008.html.

4. Puede consultarse una reseña de los avances jurídicos y normativos relativos a las patentes de genes en este ámbito en "Myriad gene patent litigation", *Genomics Law Report*, www.genomicslawreport.com/index.php/category/badges/myriad-gene-patent-litigationphp/category/badges/myriad-gene-patent-litigation.

5. Estos conocimientos tradicionales pueden considerarse tan diseminados y desvinculados de cualquier origen particular que no podría señalarse ningún solicitante legítimo de beneficios.

6. Véase, por ejemplo, WIPO/GRTKF/IC/34/4, segunda revisión del Documento consolidado sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, artículo 4, ALT 4.1.

7. *Ibid.*, (ALT) Artículo 4.1.f).

8. *Ibid.*, Artículo 4.

12. Desencadenantes

1. Véase la figura 1, relativa a los productos derivados.
2. Véase la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, que se aprobó en Viena el 23 de mayo de 1969 y entró en vigor el 27 de enero de 1980.
3. Definición de investigación (*research*) en inglés, www.oxforddictionaries.com/us/definition/american_english/research.

4. Aparte de las actividades previas de I+D, existen también actividades posteriores de valor que pueden ser patentadas, pero que quedan fuera de las patentes de productos bioquímicos propiamente dichas. La parte de "desarrollo" de la I+D incluye el sistema de producción industrial y los métodos de producción que a menudo son la materia de las patentes (por ejemplo, el ADN recombinante y los métodos de ingeniería metabólica, como los utilizados en la ingeniería de las células de levadura para producir metabolitos vegetales). De hecho, estos procesos patentados pueden ser extremadamente valiosos, lo que plantea la importante cuestión de si un desencadenante debería limitar la aplicación de un nuevo requisito de divulgación a las patentes que solo reivindiquen productos o si también podría ampliarse a las "patentes secundarias", incluidas las patentes de procedimiento.

5. No obstante, el uso de dicho desencadenante respecto de la utilización de los conocimientos tradicionales tendría que ser comprobado minuciosamente, ya que lo que constituiría "utilización de los conocimientos tradicionales" no está definido en el Protocolo de Nagoya.

6. Por ejemplo, pueden obtenerse nuevas variedades vegetales por selección de un mutante natural o inducido o de una variante somaclonal, selección de un individuo variante entre las plantas de la variedad inicial, retrocruzamientos o transformaciones por ingeniería genética. Véase UPOV (31 de agosto de 2009), "Notas explicativas sobre las variedades esencialmente derivadas con arreglo al Acta de 1991 del Convenio de la UPOV", www.upov.int/edocs/mdocs/upov/es/c/43/upov_exn_edv_draft_3.pdf.

7. Paul Oldham (2004), "Global Status and Trends in Intellectual Property Claims: Genomics, Proteomics and Biotechnology", UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/4, pág. 5. Oldham también subraya que "la naturaleza de las homologías genéticas entre organismos significa que las reivindicaciones de derechos de propiedad intelectual respecto de los componentes biológicos o genéticos de un organismo pueden permitir las reivindicaciones de derechos de propiedad intelectual respecto de los componentes biológicos o genéticos de otros organismos [...]".

8. OMC, "El Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica", IP/C/W/368/Rev.1, revisión de 8 de febrero de 2006, pág. 37.

13. Recursos y sanciones

1. El artículo 170-bis, párrafos 2, 3 y 4, del *Código de la Propiedad Industrial (Decreto Legislativo N.º 30, de 10 de febrero de 2005, modificado por el Decreto Legislativo N.º 131, de 13 de agosto de 2010)* establece lo siguiente:

"2. Las observaciones de terceros y las observaciones resultantes del examen de la solicitud de obtenciones vegetales se comunican al interesado concediendo un plazo de respuesta no superior a seis meses. En caso de que una observación se refiera a la denominación, la nueva propuesta deberá ir acompañada de una declaración complementaria que incluya también la declaración indicada en la letra e) del párrafo 1 del artículo 165. La Oficina y el Ministerio de Políticas Agrícolas y Forestales se comunican mutuamente sus comentarios y las observaciones transmitidas al solicitante y las respuestas recibidas.

3. Cuando, debido a irregularidades en la designación del abogado, de conformidad con el artículo 201, el incumplimiento de las observaciones determine la denegación de la solicitud y las peticiones conexas, las observaciones deberán comunicarse al solicitante.

4. Cuando el plazo haya transcurrido sin recibir respuesta a las observaciones, la solicitud o petición será rechazada mediante una decisión que se notificará al titular de la solicitud o petición por carta certificada con acuse de recibo. No obstante, si la observación se refiere a la reivindicación de un derecho de prioridad, la falta de respuesta solo determina la pérdida de ese derecho".

2. El artículo 59, párrafo 2, de la *Ley Federal de 25 de junio de 1954* establece lo siguiente: "Si la solicitud de patente no cumple los demás requisitos de la presente Ley o de la Ordenanza, el Instituto fijará un plazo para que el solicitante de la patente subsane las irregularidades".

3. Esas pruebas pueden incluir, por ejemplo, materiales escritos sobre invenciones existentes que puedan anticipar la patente solicitada (véase la sección 14, relativa a las pruebas).

4. Véase Tracy Lewis y Jerome Reichman, *Using liability rules to stimulate local innovation in developing countries: Application to traditional knowledge*, in K. Mascus and J. Reichman (eds), *International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime* (Cambridge UP), págs. 337-366.

5. Véase también la sección 18, págs. 54 y 55, relativa a la idoneidad de la materia patentable.

14. Pruebas

1. El artículo 116, Procedimientos orales, *Convenio sobre la Patente Europea*, modificado el 27 de octubre de 2005, entró en vigor el 13 de diciembre de 2007.

15. Interés legítimo

1. *The Pelargonium Patent Challenges*, disponible en: https://www.publiceye.ch/fileadmin/files/documents/Biodiversitaet/080505_Factsheet_Pelargoniumpatente_final_en.pdf.

2. *Pelargonium Patent Challenge against Dr. Willmar Schwabe*, Centro Africano para la Biodiversidad, disponible en: <http://acbio.org.za/pelargonium-patent-challenge-against-dr-willmar-schwabe>.

16. Capacidad

1. Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino, decisión 523, Comunidad Andina, intranet.comunidadandina.org/Documentos/decisiones/DEC523.doc

2. Véase también el cuadro 12.

3. Véase la Organización Africana de la Propiedad Intelectual, www.wipo.int/edocs/mdocs/aspac/en/wipo_tm_tyo_12/wipo_tm_tyo_12_z_oapi.pdf.

4. *African Regional Patent Systems and the PCT: Brief Overview of the ARIPO Patent System*, http://www.wipo.int/edocs/mdocs/pct/en/wipo_pct_nbo_09/wipo_pct_nbo_09_www_121074.pdf.

5. Véase la Organización Eurasiática de Patentes, cuyo órgano ejecutivo es la Oficina Eurasiática de Patentes, www.eapo.org/en.

6. Véase Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP), octava sesión, Ginebra, 14 a 18 de noviembre de 2011, Estudio sobre las patentes y el dominio público, CDIP/8/INF/3 REV. 2.

7. Introducción al proyecto IKSCD, www.ufh.ac.za/centres-and-institutes/emthonjeni/sites/default/files/INTRODUCTION%20IKSCD%20PROJECT.pdf.

8. "The National Recordal System", ponencia de Yonah Seleti, www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ipkt_ge_2_15/wipo_ipkt_ge_2_15_presentation_yonah_seleti.pdf.

9. Véase *Inspiring Innovation and Sustaining Traditional Knowledge - WIPO's Capacity-building Program*, División de Conocimientos Tradicionales de la OMPI, 25 de junio de 2015, www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ipkt_ge_2_15/wipo_ipkt_ge_2_15_presentation_tk_side_event.pdf.

17. Relación con otros instrumentos

1. Véase también la sección 3, págs. 15 y 16, relativa a los objetivos: complementariedad y apoyo mutuo con los acuerdos internacionales.

2. Protocolo de Nagoya, art. 14, <https://absch.cbd.int/>.

3. Protocolo de Nagoya, art. 17.

4. De hecho, en el período que precedió a la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya, las oficinas de patentes o de PI se convirtieron en los primeros "puntos de verificación" establecidos, al menos en algunos países, para supervisar el cumplimiento de las obligaciones en materia de acceso y participación en los beneficios conforme al CDB.

5. Finalmente, en el Protocolo de Nagoya no se incluyó ninguna disposición sobre requisitos de divulgación en materia de patentes, ya que hubo desacuerdo sobre la conveniencia de introducir en el texto una lista indicativa de puntos de verificación.

6. UNCTAD, *The Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol: Intellectual Property Implications, A Handbook on the Interface between Global Access and Benefit Sharing Rules and Intellectual Property*, (Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, 2014), pág. 56.

7. C. Chiarolla, S. Louafi y M. Schloen, "Genetic resources for food and agriculture and farmers' rights: an analysis of the relationship between the Nagoya Protocol and related instruments" en *The Nagoya Protocol in Perspective* (2013).

8. Claudio Chiarolla, "Plant patenting, benefit sharing and the law applicable to the FAO Standard Material Transfer Agreement", *JWIP* (2008), vol. 11 (1), págs. 1 a 28.

9. Protocolo de Nagoya, art. 5.1.

10. Protocolo de Nagoya, art. 9.

11. Protocolo de Nagoya, art. 6.1.

12. Protocolo de Nagoya, art. 6.2.

13. Protocolo de Nagoya, art. 7.

14. Protocolo de Nagoya, art. 6.3.

15. TIRFAA, art. 13.2.d)ii).

16. Protocolo de Nagoya, art. 4.3

17. Véase la sección 4.1 del Marco disponible en: https://www.who.int/influenza/resources/pip_framework/es/.

18. Véase la sección 6.13.4 del Marco, así como el artículo 6 del Acuerdo Normalizado 1 de Transferencia de Material (ANTM 1), ambos disponibles en https://www.who.int/influenza/resources/pip_framework/es/.

19. Véase <https://www.un.org/bbnj/>.

18. Otras medidas

1. Se ha señalado que "la diligencia debida se refiere al criterio y a las decisiones que razonablemente se pueden esperar de una persona o entidad en una situación determinada. [...] En este sentido, no se pretende garantizar un resultado determinado ni lograr la perfección, sino que se actúe con rigor y esmero. [...] Si un usuario [...] adopta medidas razonables a la hora de buscar, conservar, transferir y analizar información, el usuario cumplirá la obligación de diligencia debida conforme al Reglamento de la Unión Europea en materia de acceso y participación en los beneficios". Agencia Sueca de Protección del Medio Ambiente (2016). "Guidance on the EU ABS Regulation implementing the Nagoya Protocol", <https://www.naturvardsverket.se/upload/stod-i-miljoarbetet/vagledning/genetiskaresurser/scope-guidance-march2016.pdf>.

2. Por ejemplo, véase el cuadro 9.

3. Por ejemplo, en el caso de insolvencia de un primer usuario de RR.GG. o CC.TT. con quien inicialmente se hayan establecido condiciones mutuamente convenidas, sería imposible hacer cumplir las obligaciones dimanantes de esas condiciones frente a un tercero acreedor que adquiriera los activos restantes (por ejemplo, derechos de PI originarios y resultantes, herramientas de investigación y materiales). Véase también la *Guía de la OMPI sobre los aspectos de propiedad intelectual relacionados con los acuerdos de acceso y participación en los beneficios* (próxima publicación en 2019). La versión en inglés está disponible en https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_1052.pdf.

4. Históricamente, los orígenes de estas "tradiciones" se han mezclado hasta cierto punto con las raíces del subcontinente indio, Persia, la Arabia musulmana y la antigua Grecia.

5. "La protección de los conocimientos tradicionales de la India", *Revista de la OMPI*, junio de 2011, www.wipo.int/wipo_magazine/es/2011/03/article_0002.html.

6. Biswajit Dhar, "Relevance of databases for protecting traditional knowledge: evidence from India", Seminario sobre propiedad intelectual y conocimientos tradicionales, OMPI, Ginebra, 26 y 27 de mayo de 2016.

7. *Ibid.*

8. David Pearce, "India's claims to Traditional Knowledge washed up and spat out", 21 de julio de 2015, <http://ipkitten.blogspot.ch/2015/07/indias-claims-to-traditional-knowledge.html>; David Pearce, "An analysis of TKDL at the EPO", 25 de julio de 2015, <http://tuftycat.blogspot.ch/2015/07/an-analysis-of-tkdl-at-epo.html>; y Darren Smyth, "No traditional knowledge for hair loss treatment: another alleged attempt to patent traditional knowledge does not bear scrutiny", 3 de agosto de 2015, <http://>

ipkitten.blogspot.ch/2015/08/no-traditional-knowledge-for-hair-loss.html.

9. *Guía de la OMPI para la catalogación de CC.TT.* OMPI, 2017. La Guía de la OMPI está disponible en https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_1049.pdf. Véase también D.F. Robinson y C. Chiarolla, “The role of databases, contracts and codes of conduct” en D. Robinson, P. Roffe y A. Abdel-Latif (eds.), *Protecting Traditional Knowledge:*

The Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore. Routledge/Earthscan Press (Earthscan Press, 2017).

10. En general, un enfoque estratificado en la esfera de los CC.TT. consiste en que “[...] los poseedores de derechos podrían hacer valer distintos tipos o niveles de derechos o de medidas en función de la naturaleza y las características de la materia

objeto de protección, el grado de control que poseyeran los beneficiarios y el grado de difusión de los CC.TT. En el enfoque estratificado se propone una protección diferenciada conforme a distintos tipos de CC.TT. dentro de un espectro que oscilaría entre unos CC.TT. disponibles al público en general y unos CC.TT. secretos o desconocidos fuera de la comunidad y cuyo control está en manos de los beneficiarios”. Véase Ian Goss (2016), WIPO/GRTKF/IC/32/REF/INFORMATION NOTE.

Anexo: Cuadro sobre requisitos de divulgación

Este cuadro comprende una selección no exhaustiva de extractos de los textos legislativos existentes que, de una manera u otra, establecen un requisito específico de divulgación relacionado con los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales. Los extractos están tomados directamente de los textos legislativos que figuran en la base de datos mundial de la OMPI, WIPO Lex. El cuadro no contiene ninguna interpretación ni comentario. Para facilitar su lectura y comprensión, algunas partes pertinentes de los extractos están en negrita, si bien este resaltado no figura en los textos legislativos originales. Toda la información proporcionada tiene únicamente carácter informativo y no

sustituye al asesoramiento jurídico. La Secretaría de la OMPI hace todo lo posible por velar por la exactitud de los datos de esta selección, aunque no puede garantizarla. En particular, la OMPI no asume ninguna responsabilidad por cualquier discrepancia que pueda surgir en la manipulación electrónica de dichos datos. La Secretaría de la OMPI seguirá ampliando y actualizando el cuadro. Toda aportación, corrección o comentario será bienvenido y puede enviarse a grtkf@wipo.int.

La versión actual del Cuadro sobre requisitos de divulgación fue actualizada en mayo de 2019. Las actualizaciones futuras estarán disponibles en el sitio web de la OMPI: www.wipo.int.

País o región	Título	Materia
Comunidad Andina	Decisión N.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000) (http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=9451)	Artículo 26 1. recursos genéticos o sus productos derivados 2. conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros

Desencadenante del requisito de divulgación	Contenido divulgado	Consecuencias del incumplimiento
<p>Artículo 26. La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener lo siguiente: [...] h) de ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen; (i) de ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes.</p>	<p>Artículo 26. La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener lo siguiente: [...]</p> <p>h) de ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen; i) de ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes.</p>	<p>Artículo 42. Dentro del plazo de sesenta días siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención.</p> <p>Artículo 39. Si del examen de forma resulta que la solicitud no contiene los requisitos establecidos en los artículos 26 y 27, la oficina nacional competente notificará al solicitante para que complete dichos requisitos dentro del plazo de dos meses siguientes a la fecha de notificación. A solicitud de parte dicho plazo será prorrogable por una sola vez, por un período igual, sin que pierda su prioridad. Si a la expiración del término señalado, el solicitante no completa los requisitos indicados, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación. Sin perjuicio de ello, la oficina nacional competente guardará la confidencialidad de la solicitud.</p> <p>Artículo 75. La autoridad nacional competente decretará de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, cuando: [...]</p> <p>g) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen; h) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen.</p>

País o región	Título	Materia
Bélgica	Ley de Patentes de 28 de marzo de 1984 (actualizada el 22 de diciembre de 2008) (https://wipo.int/es/legislation/details/11665)	Artículo 15.1 material biológico de origen vegetal o animal
Brasil	Ley N° 13123, de 20 de mayo de 2015, de Acceso a los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Conexos y Participación en los Beneficios (https://wipo.int/es/legislation/details/15741)	Artículo 47 [...] concesión de derechos de propiedad intelectual [...] sobre un producto final o material reproductivo obtenido como resultado del acceso a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales conexos.
	Decreto N.º 8772, de 11 de mayo de 2016, por el que se regula la Ley N.º 13123, de 20 de mayo de 2015 (https://wipo.int/es/legislation/details/16116)	
Burundi	Ley N.º 1/13, de 28 de julio de 2009, relativa a Propiedad Industrial en Burundi (https://wipo.int/es/legislation/details/8324)	Artículo 21 Recursos genéticos o biológicos, conocimientos tradicionales

	Desencadenante del requisito de divulgación	Contenido divulgado	Consecuencias del incumplimiento
	<p>Artículo 15.1 La solicitud de patente debe contener: 6) una mención del origen geográfico del material biológico de origen vegetal o animal a partir del cual se desarrolló la invención, de conocerlo.</p>	<p>Artículo 15.1 La solicitud de patente debe contener: 6) una mención del origen geográfico del material biológico de origen vegetal o animal a partir del cual se desarrolló la invención, de conocerlo.</p>	
	<p>Artículo 47 La concesión de derechos de propiedad intelectual por parte del órgano competente sobre un producto final o material reproductivo obtenido como resultado del acceso a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales conexos está supeditada al registro o la autorización previstos en la presente Ley.</p>	<p>Artículo 47 La concesión de derechos de propiedad intelectual por parte del órgano competente sobre un producto final o material reproductivo obtenido como resultado del acceso a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales conexos está supeditada al registro o la autorización previstos en la presente Ley.</p>	
			<p>Artículo 80. Solicitud de un derecho de propiedad intelectual, como resultado del acceso a recursos genéticos o conocimientos tradicionales conexos, en el Brasil o en el extranjero, sin efectuar el registro previo requerido.</p> <p>Las personas físicas serán sancionadas con una multa mínima de 3.000,00 (tres mil) reales y una multa máxima de 30.000,00 (treinta mil) reales.</p> <p>Las personas jurídicas constituidas como microempresas, pequeñas empresas o cooperativas agrícolas tradicionales, cuyos ingresos anuales brutos sean iguales o inferiores al límite máximo establecido en el artículo 3, apartado II, de la Ley Complementaria N.º 123 de 2006, serán sancionadas con una multa mínima de 10.000,00 (diez mil) reales y una multa máxima de 200.000,00 (doscientos mil) reales.</p> <p>El resto de personas jurídicas serán sancionadas con una multa mínima de 20.000,00 (veinte mil) reales y una multa máxima de 10.000.000,00 (diez millones) de reales.</p>
	<p>Artículo 21 La descripción debe contener una indicación clara del origen de los recursos genéticos o biológicos recogidos en el territorio de Burundi y utilizados directa o indirectamente en la realización de la invención reivindicada, así como cualquier elemento del conocimiento tradicional, relacionado o no con esos recursos, que esté protegido en virtud del título V de la presente parte y que se haya utilizado directa o indirectamente en la realización de la invención reivindicada, sin contar con el consentimiento fundamentado previo de sus creadores individuales o conjuntos.</p>	<p>Artículo 21 La descripción debe contener una indicación clara del origen de los recursos genéticos o biológicos recogidos en el territorio de Burundi y utilizados directa o indirectamente en la realización de la invención reivindicada, así como cualquier elemento del conocimiento tradicional, relacionado o no con esos recursos, que esté protegido en virtud del título V de la presente parte y que se haya utilizado directa o indirectamente en la realización de la invención reivindicada, sin contar con el consentimiento fundamentado previo de sus creadores individuales o conjuntos.</p>	<p>Artículo 406 La autoridad competente tendrá derecho a reivindicar la titularidad de toda solicitud de patente presentada o de toda patente concedida de manera que no se cumpla lo dispuesto en el artículo 21 en relación con los recursos genéticos.</p>

País o región	Título	Materia
China	<p>Ley de Patentes de la República Popular China (modificada por la Decisión de 27 de diciembre de 2008, relativa a la Revisión de la Ley de Patentes de la República Popular China)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/5484)</p>	<p>Artículo 26 Recursos genéticos</p>
	<p>Reglamento de Aplicación de la Ley de Patentes de la República Popular China (promulgado por el Decreto N.º 306 del Consejo de Estado de China, de 15 de junio de 2001, y revisado por la Decisión del Consejo de Estado, de 9 de enero de 2010, por la que se modifican las Reglas de Aplicación de la Ley de Patentes de la República Popular China)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/6504)</p>	<p>Artículo 26 (recién añadido) Los recursos genéticos a que se refiere la Ley de Patentes significan cualquier material tomado de seres humanos, animales, plantas o microorganismos que contenga unidades genéticamente funcionales con valor real o potencial; la invención o creación realizada a partir de los recursos genéticos significa aquella invención o creación cuya realización utilice la función genética de los recursos genéticos.</p> <p>Cuando el solicitante pretenda solicitar una patente para la invención-creación realizada a partir de los recursos genéticos, deberá indicarlo en la solicitud y cumplimentar los formularios correspondientes expedidos por el Departamento de Administración de Patentes, dependiente del Consejo de Estado.</p>
Costa Rica	<p>Ley de Biodiversidad, N.º 7788, de 30 de abril de 1998 (modificada por la Ley N.º 8686, de 21 de noviembre de 2008)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/11314)</p>	<p>Artículo 80 Consulta previa obligada Tanto la Oficina Nacional de Semillas como los Registros de Propiedad Intelectual y de Propiedad Industrial, obligatoriamente deberán consultar a la Oficina Técnica de la Comisión, antes de otorgar protección de propiedad intelectual o industrial a las innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad. Siempre aportarán el certificado de origen emitido por la Oficina Técnica de la Comisión y el consentimiento previo.</p>
Cuba	<p>Decreto-Ley N.º 290, de 20 de noviembre de 2011, sobre las Invenciones y Dibujos y Modelos Industriales</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/12026)</p>	<p>ARTÍCULO 26.1. material biológico</p>

	Desencadenante del requisito de divulgación	Contenido divulgado	Consecuencias del incumplimiento
	<p>Artículo 26. Respecto de las invenciones y creaciones cuya realización dependa de recursos genéticos, el solicitante indicará la fuente directa y original de los recursos genéticos en cuestión en los documentos de la solicitud de patente.</p>	<p>Artículo 26. Respecto de las invenciones y creaciones cuya realización dependa de recursos genéticos, el solicitante indicará la fuente directa y original de los recursos genéticos en cuestión en los documentos de la solicitud de patente.</p>	<p>Artículo 5. No se concederán derechos de patente para las invenciones realizadas a partir de recursos genéticos obtenidos o utilizados en contravención de lo dispuesto en las leyes y reglamentos administrativos.</p> <p>Artículo 26. Si el solicitante no puede indicar la fuente original, expondrá los motivos.</p>
	<p>Artículo 26 (recién añadido)</p> <p>Los recursos genéticos a que se refiere la Ley de Patentes significan cualquier material tomado de seres humanos, animales, plantas o microorganismos que contenga unidades genéticamente funcionales con valor real o potencial; la invención o creación realizada a partir de los recursos genéticos significa aquella invención o creación cuya realización utilice la función genética de los recursos genéticos.</p> <p>Cuando el solicitante pretenda solicitar una patente para la invención o creación realizada a partir de los recursos genéticos, deberá indicarlo en la solicitud y cumplimentar los formularios correspondientes expedidos por el Departamento de Administración de Patentes, dependiente del Consejo de Estado.</p>	<p>Artículo 26 (recién añadido)</p> <p>Los recursos genéticos a que se refiere la Ley de Patentes significan cualquier material tomado de seres humanos, animales, plantas o microorganismos que contenga unidades genéticamente funcionales con valor real o potencial; la invención o creación realizada a partir de los recursos genéticos significa aquella invención o creación cuya realización utilice la función genética de los recursos genéticos.</p> <p>Cuando el solicitante pretenda solicitar una patente para la invención o creación realizada a partir de los recursos genéticos, deberá indicarlo en la solicitud y cumplimentar los formularios correspondientes expedidos por el Departamento de Administración de Patentes, dependiente del Consejo de Estado.</p>	<p>Regla 53</p> <p>De conformidad con lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley de Patentes, las circunstancias en que las solicitudes de patente de invención serán denegadas por el Departamento de Administración de Patentes, dependiente del Consejo de Estado, tras examinar el fondo de la cuestión, son las siguientes:</p> <p>[...]</p> <p>2)</p> <p>Cuando la solicitud no se ajuste a lo dispuesto en el [...] artículo 26, párrafo [...] 5 [...] de la Ley de Patentes [...]</p>
	<p>ARTÍCULO 80</p> <p>Consulta previa obligada</p> <p>Tanto la Oficina Nacional de Semillas como los Registros de Propiedad Intelectual y de Propiedad Industrial, obligatoriamente deberán consultar a la Oficina Técnica de la Comisión, antes de otorgar protección de propiedad intelectual o industrial a las innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad. Siempre aportarán el certificado de origen emitido por la Oficina Técnica de la Comisión y el consentimiento previo.</p> <p>La oposición fundada de la Oficina Técnica impedirá registrar la patente o protección de la innovación.</p>	<p>ARTÍCULO 80</p> <p>Consulta previa obligada</p> <p>Tanto la Oficina Nacional de Semillas como los Registros de Propiedad Intelectual y de Propiedad Industrial, obligatoriamente deberán consultar a la Oficina Técnica de la Comisión, antes de otorgar protección de propiedad intelectual o industrial a las innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad. Siempre aportarán el certificado de origen emitido por la Oficina Técnica de la Comisión y el consentimiento previo.</p>	<p>ARTÍCULO 80</p> <p>Consulta previa obligada</p> <p>Tanto la Oficina Nacional de Semillas como los Registros de Propiedad Intelectual y de Propiedad Industrial, obligatoriamente deberán consultar a la Oficina Técnica de la Comisión, antes de otorgar protección de propiedad intelectual o industrial a las innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad. Siempre aportarán el certificado de origen emitido por la Oficina Técnica de la Comisión y el consentimiento previo.</p> <p>La oposición fundada de la Oficina Técnica impedirá registrar la patente o protección de la innovación.</p>
	<p>ARTÍCULO 26.1</p> <p>Para obtener una patente, el solicitante presenta ante la Oficina la correspondiente solicitud, que contiene los documentos siguientes: [...]</p> <p>j) copia de la previa y expresa autorización para el acceso a material biológico, expedida por la autoridad competente de conformidad con la legislación vigente en la materia, cuando la invención se refiere a dicho material, incluido el genético y sus partes o derivados del que Cuba es país de origen o que está presente en especies domesticadas y cultivadas en el país;</p> <p>k) declaración que exprese que el material biológico al que se refiere la invención no ha sido obtenido en el territorio de la República de Cuba, en cuyo caso debe indicarse el país de origen y fuente del material biológico y de los conocimientos tradicionales asociados a estos y el consentimiento fundamentado previo al acceso; [...]</p>	<p>ARTÍCULO 26.1</p> <p>Para obtener una patente, el solicitante presenta ante la Oficina la correspondiente solicitud, que contiene los documentos siguientes: [...]</p> <p>j) copia de la previa y expresa autorización para el acceso a material biológico, expedida por la autoridad competente de conformidad con la legislación vigente en la materia, cuando la invención se refiere a dicho material, incluido el genético y sus partes o derivados del que Cuba es país de origen o que está presente en especies domesticadas y cultivadas en el país;</p> <p>k) declaración que exprese que el material biológico al que se refiere la invención no ha sido obtenido en el territorio de la República de Cuba, en cuyo caso debe indicarse el país de origen y fuente del material biológico y de los conocimientos tradicionales asociados a estos y el consentimiento fundamentado previo al acceso; [...]</p>	<p>ARTICULO 32.1</p> <p>En caso de detectarse cualquier omisión o irregularidad en la documentación, se expide requerimiento al solicitante para que, previo pago de la tarifa establecida, subsane la misma en un término de sesenta días, contado a partir de la notificación del requerimiento. No obstante, antes del vencimiento del mencionado término, el requerido puede solicitar a la Oficina por escrito que el plazo sea prorrogado por otros treinta días, previo pago de la tarifa correspondiente.</p> <p>2. Si el solicitante no subsana la omisión o irregularidad en el término establecido, se entiende como abandonada la solicitud, sin que quede derecho subsistente, excepto cuando el requerimiento esté referido únicamente al requisito de unidad de invención, en cuyo caso el examen continúa respecto a la primera reivindicación independiente formulada y al conjunto de reivindicaciones que guarden unidad de invención con aquella.</p>

País o región	Título	Materia
Dinamarca	<p>Orden N.º 25, de 18 de enero de 2013, relativa a Patentes y Certificados Complementarios de Protección</p> <p>(https://wipo.lex.wipo.int/es/legislation/details/12938)</p>	<p>Parte I, artículo 2.3.5) Material biológico</p>
Djibouti	<p>Ley N.º 50/AN/09/6 L, de 19 de julio de 2009, de Protección de la Propiedad Industrial</p> <p>(https://wipo.lex.wipo.int/es/legislation/details/6124)</p>	<p>Artículo 34 Recursos genéticos o biológicos, conocimientos tradicionales</p>
Ecuador	<p>Reglamento Nacional al Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos en aplicación a la Decisión N.º 391 de la Comunidad Andina (Decreto Ejecutivo N.º 905 de 3 de octubre de 2011)</p> <p>(https://wipo.lex.wipo.int/es/legislation/details/11842)</p>	<p>Disposiciones generales</p> <p>Primera Un recurso genético o de un producto derivado del mismo</p>

	Desencadenante del requisito de divulgación	Contenido divulgado	Consecuencias del incumplimiento
	<p>Parte I, artículo 2 <i>Contenido y presentación de las solicitudes</i> [...] 3. [...]</p> <p>5) Si una invención guarda relación con un material biológico, o bien utiliza dicho material, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el origen geográfico de dicho material, si el solicitante lo conoce.</p> <p>Si el solicitante no conoce el origen geográfico del material, deberá indicarlo en la solicitud. La falta de información sobre el origen geográfico del material o sobre el desconocimiento del solicitante al respecto no afectará al examen ni a la tramitación de la solicitud de patente ni a la validez de los derechos otorgados por la patente.</p>	<p>Parte I, artículo 2 <i>Contenido y presentación de las solicitudes</i> [...] 3. [...]</p> <p>5) Si una invención guarda relación con un material biológico, o bien utiliza dicho material, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el origen geográfico de dicho material, si el solicitante lo conoce.</p> <p>Si el solicitante no conoce el origen geográfico del material, deberá indicarlo en la solicitud.</p> <p>La falta de información sobre el origen geográfico del material o sobre el desconocimiento del solicitante al respecto no afectará al examen ni a la tramitación de la solicitud de patente ni a la validez de los derechos otorgados por la patente.</p>	<p>Parte I, artículo 2 <i>Contenido y presentación de las solicitudes</i> [...] 3. [...]</p> <p>5) Si una invención guarda relación con un material biológico, o bien utiliza dicho material, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el origen geográfico de dicho material, si el solicitante lo conoce.</p> <p>Si el solicitante no conoce el origen geográfico del material, deberá indicarlo en la solicitud. La falta de información sobre el origen geográfico del material o sobre el desconocimiento del solicitante al respecto no afectará al examen ni a la tramitación de la solicitud de patente ni a la validez de los derechos otorgados por la patente.</p>
	<p>Artículo 34 La descripción de la invención deberá revelar la invención de manera suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda llevarla a cabo. En particular, en la descripción de la invención se deberá: [...] b) indicar el estado de la técnica que, en la medida en que el solicitante lo conozca, puede considerarse útil para la comprensión de la invención y para la búsqueda y el examen de la invención en caso de controversia y, preferiblemente, citar los documentos que reflejen dicho estado de la técnica. Si la invención reivindicada ha sido desarrollada u obtenida directamente a partir de recursos genéticos o biológicos obtenidos de una determinada fuente, o de la utilización de conocimientos tradicionales obtenidos de una determinada comunidad, en la descripción se indicará la fuente de esos recursos o conocimientos, así como la forma en que se han obtenido;</p>	<p>Artículo 34 La descripción de la invención deberá revelar la invención de manera suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda llevarla a cabo. En particular, en la descripción de la invención se deberá: [...] b) indicar el estado de la técnica que, en la medida en que el solicitante lo conozca, puede considerarse útil para la comprensión de la invención y para la búsqueda y el examen de la invención en caso de controversia y, preferiblemente, citar los documentos que reflejen dicho estado de la técnica. Si la invención reivindicada ha sido desarrollada u obtenida directamente a partir de recursos genéticos o biológicos obtenidos de una determinada fuente, o de la utilización de conocimientos tradicionales obtenidos de una determinada comunidad, en la descripción se indicará la fuente de esos recursos o conocimientos, así como la forma en que se han obtenido;</p>	<p>Artículo 41 Se denegará una solicitud de patente si: [...] g) su descripción o sus reivindicaciones no cumplen claramente las condiciones previstas en los artículos 34 y 35, en particular cuando las reivindicaciones no se basen en la descripción; [...]</p>
	<p>Disposiciones generales</p> <p>Primera Previo al otorgamiento de un derecho de propiedad intelectual, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual solicitará la presentación del número del registro del contrato de acceso y copia del mismo, cuando existan indicios razonables o certeza de que los productos o procesos cuya protección se solicita hayan sido obtenidos a partir de un recurso genético o de un producto derivado del mismo, y que esté en consonancia con lo establecido en la Constitución y normativa aplicable.</p>	<p>Disposiciones generales</p> <p>Primera Previo al otorgamiento de un derecho de propiedad intelectual, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual solicitará la presentación del número del registro del contrato de acceso y copia del mismo, cuando existan indicios razonables o certeza de que los productos o procesos cuya protección se solicita hayan sido obtenidos a partir de un recurso genético o de un producto derivado del mismo, y que esté en consonancia con lo establecido en la Constitución y normativa aplicable.</p>	

País o región	Título	Materia
	<p>Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (9 de diciembre de 2016)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/16990)</p>	
Egipto	<p>Ley N.º 82, de 2002, de Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual</p> <p>(www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=1301)</p>	<p>Artículo 13 Materia biológica, vegetal o animal o conocimientos tradicionales en los ámbitos de la medicina, la agricultura, la industria y la artesanía, el patrimonio cultural y medioambiental</p>
	<p>Decisión N.º 1366, de 2003, del Consejo de Ministros sobre el Reglamento de aplicación de la Ley N.º 82, de 2002, de Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual, Libros uno, dos y cuatro</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/7299)</p>	<p>Artículo 3 [...] material biológico vegetal o animal, conocimientos tradicionales en los ámbitos de la medicina, la agricultura, la industria y la artesanía o el patrimonio cultural y medioambiental</p>

	Desencadenante del requisito de divulgación	Contenido divulgado	Consecuencias del incumplimiento
	<p>Artículo 282. De la patente y la divulgación de origen</p> <p>De acuerdo a lo previsto en los tratados internacionales de los cuales el Ecuador es parte, este Código y su reglamento respectivo, en el caso de que el objeto de una solicitud de patente implique la utilización de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, el solicitante deberá informar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El país donde se obtuvieron esos recursos o los conocimientos tradicionales asociados; y, 2. La fuente, con inclusión de pormenores respecto a la entidad, en su caso, de la que se obtuvieron esos recursos o los conocimientos tradicionales asociados. <p>Deberá igualmente adjuntar copia de un certificado de cumplimiento con la legislación de acceso a recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados reconocido internacionalmente. Si un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente no es aplicable en el país proveedor, el solicitante deberá proporcionar información pertinente en cuanto a la conformidad con el consentimiento fundamentado previo y el acceso y la participación justa y equitativa en los beneficios, tal como lo exija la legislación nacional del país que aporte los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales asociados, que sea el país de origen de dichos recursos o un país que haya adquirido los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados de conformidad con el Convenio sobre la Diversidad Biológica y los demás tratados internacionales de los que Ecuador es parte.</p>	<p>Artículo 282. De la patente y la divulgación de origen</p> <p>De acuerdo a lo previsto en los tratados internacionales de los cuales el Ecuador es parte, este Código y su reglamento respectivo, en el caso de que el objeto de una solicitud de patente implique la utilización de recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, el solicitante deberá informar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El país donde se obtuvieron esos recursos o los conocimientos tradicionales asociados; y, 2. La fuente, con inclusión de pormenores respecto a la entidad, en su caso, de la que se obtuvieron esos recursos o los conocimientos tradicionales asociados. <p>Deberá igualmente adjuntar copia de un certificado de cumplimiento con la legislación de acceso a recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados reconocido internacionalmente. Si un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente no es aplicable en el país proveedor, el solicitante deberá proporcionar información pertinente en cuanto a la conformidad con el consentimiento fundamentado previo y el acceso y la participación justa y equitativa en los beneficios, tal como lo exija la legislación nacional del país que aporte los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales asociados, que sea el país de origen de dichos recursos o un país que haya adquirido los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados de conformidad con el Convenio sobre la Diversidad Biológica y los demás tratados internacionales de los que Ecuador es parte.</p>	<p>Artículo 303. Nulidad absoluta de la patente</p> <p>La autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales, de oficio o a solicitud de cualquier persona que acredite legítimo interés, y en cualquier momento, declarará la nulidad absoluta de una patente, en los siguientes casos:</p> <p>[...]</p> <p>7. De ser el caso, si no se hubiese presentado la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que el Ecuador es país de origen;</p> <p>8. De ser el caso, si no se hubiese presentado la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales del Ecuador o los países miembros de la Comunidad Andina, cuando los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que el Ecuador o cualquiera de los países miembros de la Comunidad Andina es país de origen;</p> <p>9. Si la patente hubiese sido concedida en contravención del artículo 282;</p> <p>[...]</p> <p>Cuando las causales indicadas anteriormente sólo afectaren alguna de las reivindicaciones o partes de una reivindicación, la nulidad se declarará solamente con respecto a tales reivindicaciones o a tales partes de la reivindicación, según corresponda.</p> <p>La patente, la reivindicación o aquella parte de una reivindicación que fuese declarada nula se reputará nula y sin ningún valor desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente.</p>
	<p>Artículo 13</p> <p>[...]</p> <p>Cuando la invención guarde relación con materia biológica, vegetal o animal o con conocimientos tradicionales en los ámbitos de la medicina, la agricultura, la industria y la artesanía, el patrimonio cultural y medioambiental, el solicitante deberá haber adquirido la fuente de dicha materia, conocimiento o patrimonio por medios legítimos.</p> <p>[...]</p>	<p>Artículo 13</p> <p>[...]</p> <p>Cuando la invención guarde relación con materia biológica, vegetal o animal o con conocimientos tradicionales en los ámbitos de la medicina, la agricultura, la industria y la artesanía, el patrimonio cultural y medioambiental, el solicitante deberá haber adquirido la fuente de dicha materia, conocimiento o patrimonio por medios legítimos".</p> <p>[...]</p>	<p>Artículo 14</p> <p>Con arreglo al Reglamento, la Oficina de Patentes podrá requerir al solicitante que introduzca las enmiendas o adiciones que considere oportunas para cumplir lo dispuesto en el artículo 13. Si el solicitante no satisface los requisitos pertinentes en un plazo de tres meses a partir de la fecha de notificación, se considerará que ha retirado su solicitud. En un plazo de 30 días y de conformidad con lo estipulado en el Reglamento, el solicitante podrá recurrir la petición formulada por la Oficina de Patentes ante el Comité establecido en el artículo 36.</p>
	<p>Artículo 3</p> <p>La solicitud de patente deberá ir acompañada de [...]</p> <p>3. Cuando la solicitud guarde relación con una invención o modelo de utilidad en que se utilice material biológico vegetal o animal, conocimientos tradicionales en los ámbitos de la medicina, la agricultura, la industria y la artesanía o el patrimonio cultural y medioambiental, deberá ir acompañada de la documentación pertinente que acredite que el inventor ha accedido a la fuente de la que se haya obtenido el material de forma legítima y con arreglo a la legislación vigente en la República Árabe de Egipto.</p>	<p>Artículo 3</p> <p>La solicitud de patente deberá ir acompañada de [...]</p> <p>3. Cuando la solicitud guarde relación con una invención o modelo de utilidad en que se utilice material biológico vegetal o animal, conocimientos tradicionales en los ámbitos de la medicina, la agricultura, la industria y la artesanía o el patrimonio cultural y medioambiental, deberá ir acompañada de la documentación pertinente que acredite que el inventor ha accedido a la fuente de la que se haya obtenido el material de forma legítima y con arreglo a la legislación vigente en la República Árabe de Egipto.</p>	<p>Artículo 4</p> <p>La documentación mencionada en los párrafos 3, 4, 5, 6 y 7 del artículo 3 del presente Reglamento podrá presentarse dentro de los cuatro meses siguientes a la fecha de presentación de la solicitud.</p> <p>[...]</p> <p>Si los documentos previstos en el párrafo primero no se presentan a su debido tiempo, según el caso, la solicitud se considerará inexistente.</p>

País o región	Título	Materia
Etiopía	<p>Proclamación N.º 482/2006 de Acceso a los Recursos Genéticos y los Conocimientos Comunitarios, y Protección de los Derechos Comunitarios</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/5559)</p>	<p>Artículo 17 Recursos genéticos, conocimiento comunitario</p>
Unión Europea	<p>Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=1440)</p>	<p>(Párrafo 27 del preámbulo) Materia biológica de origen vegetal o animal</p>
Francia	<p>Ley N.º 2016-1087, de 8 de agosto de 2016, de Recuperación de la Biodiversidad, la Naturaleza y los Paisajes</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/16565)</p>	<p>Art. L. 412.18.II Recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos</p>

	Desencadenante del requisito de divulgación	Contenido divulgado	Consecuencias del incumplimiento
	<p>Artículo 17. Obligaciones del titular del permiso de acceso</p> <p>La persona que reciba un permiso de acceso tendrá las obligaciones siguientes:</p> <p>[...]</p> <p>12) cuando tenga la intención de obtener un derecho de propiedad intelectual sobre los recursos genéticos a los que haya tenido acceso o parte de ellos, negociar un nuevo acuerdo con el Instituto con arreglo a la legislación pertinente de Etiopía;</p> <p>13) no solicitar ninguna patente ni ninguna otra protección de propiedad intelectual respecto del conocimiento comunitario al que haya tenido acceso sin el consentimiento previo explícito y por escrito del Instituto;</p> <p>14) identificar la ubicación donde el recurso genético o conocimiento comunitario al que haya tenido acceso como origen en la solicitud de protección de la propiedad comercial del producto desarrollado a partir del mismo;</p> <p>[...]</p>	<p>Artículo 17. Obligaciones del titular del permiso de acceso</p> <p>La persona que reciba un permiso de acceso tendrá las obligaciones siguientes:</p> <p>[...]</p> <p>12) cuando tenga la intención de obtener un derecho de propiedad intelectual sobre los recursos genéticos a los que haya tenido acceso o parte de ellos, negociar un nuevo acuerdo con el Instituto con arreglo a la legislación pertinente de Etiopía;</p> <p>13) no solicitar ninguna patente ni ninguna otra protección de propiedad intelectual respecto del conocimiento comunitario al que haya tenido acceso sin el consentimiento previo explícito y por escrito del Instituto;</p> <p>14) identificar la ubicación donde el recurso genético o conocimiento comunitario al que haya tenido acceso como origen en la solicitud de protección de la propiedad comercial del producto desarrollado a partir del mismo;</p> <p>[...]</p>	
	<p>Párrafo 27 del preámbulo</p> <p>Considerando que, cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o que utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando este sea conocido,</p>	<p>Párrafo 27 del preámbulo</p> <p>Considerando que, cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o que utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando este sea conocido,</p>	<p>Párrafo 27 del preámbulo</p> <p>Considerando que, cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o que utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando este sea conocido, y ello sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas.</p>
	<p>Art. L. 412.18.II</p> <p>Los usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos presentarán a las autoridades competentes mencionadas en el párrafo 1 del presente apartado II la información prevista en el artículo 4 del Reglamento (UE) N.º 511/2014, de 16 de abril de 2014, mencionado anteriormente, en los siguientes casos:</p> <p>[...]</p> <p>2. [...] Cuando [la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] dé lugar a una solicitud de patente, la información a que se refiere el párrafo 1 del presente apartado II se enviará al Instituto Nacional de la Propiedad Industrial por iniciativa exclusiva del declarante. El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial llevará a cabo el procedimiento normal de examen de la solicitud de patente y asignará una fecha de presentación y transmitirá la información sin examen a la autoridad competente responsable de la aplicación de las normas de la Unión Europea que establecen que cada Estado miembro verificará en su territorio que el usuario de los recursos genéticos y, en su caso, de los conocimientos tradicionales asociados a esos recursos haya tenido acceso a los mismos de conformidad con toda disposición legislativa o reglamentaria aplicable.</p> <p>[...]</p>	<p>Art. L. 412.18.II</p> <p>Los usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos presentarán a las autoridades competentes mencionadas en el párrafo 1 del presente apartado II la información prevista en el artículo 4 del Reglamento (UE) N.º 511/2014, de 16 de abril de 2014</p> <p>[...]</p>	<p>Artículo 39</p> <p>[...] Se castiga con un año de prisión y una multa de 150.000 euros:</p> <p>1. El uso de recursos genéticos o conocimientos tradicionales conexos, tal como se definen en los artículos L. 412.3 y L. 412.4, sin disponer de los documentos mencionados en el artículo 4.3 del Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, cuando sean obligatorios;</p> <p>2. El hecho de no buscar, retener o transmitir a los usuarios subsiguientes la información pertinente sobre el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos y la participación en los beneficios derivados, de conformidad con el mismo artículo 4.</p> <p>La multa se incrementa a un millón de euros cuando la utilización de los recursos genéticos o conocimientos tradicionales a que se refiere el párrafo 1 del presente apartado I haya dado lugar a un uso comercial.</p> <p>II. Las personas físicas o jurídicas culpables de las infracciones previstas en el apartado I del presente artículo estarán también sujetas, como sanción adicional, a la prohibición, por un período máximo de cinco años, de solicitar, con arreglo a lo dispuesto en los artículos L. 412.8 y L. 412.9, una autorización para acceder a los recursos genéticos o determinadas categorías de estos y a los conocimientos tradicionales conexos con fines comerciales.</p>

País o región	Título	Materia
Alemania	<p>Ley de Patentes, de 16 de diciembre de 1980 (Boletín Oficial de la República Federal de Alemania de 1981, pág. 1), modificada por última vez por el artículo 2 de la Ley de 4 de abril de 2016</p> <p>(https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/de/de223en.pdf)</p>	<p>Artículo 34.a) Material biológico de origen vegetal o animal</p>
India	<p>Ley de Patentes de 1970, modificada por la Ley de Patentes (enmienda) de 2005</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/13104)</p>	<p>Artículo 10.4)ii)D) Material biológico</p>

	Desencadenante del requisito de divulgación	Contenido divulgado	Consecuencias del incumplimiento
	<p>Artículo 34.a) 1) Si una invención se basa en material biológico de origen vegetal o animal, o si dicho material se utiliza en ella, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el origen geográfico del material en cuestión, si este se conoce. [...]</p>	<p>Artículo 34.a) 1) Si una invención se basa en material biológico de origen vegetal o animal, o si dicho material se utiliza en ella, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el origen geográfico del material en cuestión, si este se conoce. [...]</p> <p>2) Si la solicitud incluye información sobre el origen geográfico con arreglo a la primera frase del párrafo 1, la Oficina Alemana de Patentes y Marcas transmitirá dicha solicitud a la Agencia Federal para la Conservación de la Naturaleza (Bundesamt für Naturschutz) como autoridad competente en el sentido del artículo 6.1 de la Ley de Aplicación de las Obligaciones dimanantes del Protocolo de Nagoya y de Transposición del Reglamento (UE) N.º 511/2014, de 25 de noviembre de 2015 (Boletín Oficial de la República Federal de Alemania, pág. 2092) tras la publicación de la información conforme al artículo 32.5.</p>	<p>Artículo 34.a) (1) [...] Esto se entenderá sin perjuicio del examen de las solicitudes o de la validez de los derechos derivados de las patentes concedidas. [...]</p>
	<p>Artículo 10.4)ii)D) ii) Si el solicitante menciona un material biológico en la memoria descriptiva que no pueda describirse de manera que cumpla las cláusulas a) y b), y si dicho material no está a disposición del público, la solicitud se completará depositando el material en una autoridad internacional de depósito en virtud del Tratado de Budapest y cumpliendo las siguientes condiciones: [...] D) divulgar la fuente y el origen geográfico del material biológico en la memoria descriptiva, si este se utiliza en una invención.</p>	<p>Artículo 10.4)ii)D) ii) Si el solicitante menciona un material biológico en la memoria descriptiva que no pueda describirse de manera que cumpla las cláusulas a) y b), y si dicho material no está a disposición del público, la solicitud se completará depositando el material en una autoridad internacional de depósito en virtud del Tratado de Budapest y cumpliendo las siguientes condiciones: [...] D) divulgar la fuente y el origen geográfico del material biológico en la memoria descriptiva, si este se utiliza en una invención.</p>	<p>Artículo 25. Oposición a la patente 1) Tras la publicación de una solicitud de patente y antes de que se conceda, cualquier persona puede interponer un recurso de oposición a la concesión de la patente ante el Director General de la Oficina alegando [...] j) que la descripción completa no divulga, o menciona en forma engañosa, la fuente o el origen geográfico del material biológico utilizado en la invención; [...] sin que pueda alegarse otro motivo, el Director General recibirá a la persona en cuestión, si esta lo solicita, y tramitará el recurso en la forma y el plazo legalmente establecidos. 2) En cualquier momento posterior a la concesión de una patente, pero antes del vencimiento de un plazo de un año a partir de la fecha de publicación de la concesión de la patente, cualquier persona interesada podrá presentar una oposición al Director General en la forma prescrita por cualquiera de los siguientes motivos, a saber: [...] j) que la descripción completa no divulga, o menciona en forma engañosa, la fuente o el origen geográfico del material biológico utilizado en la invención; [...].</p> <p>Artículo 64. Revocación de patentes 1) Sin perjuicio de lo dispuesto en la presente Ley, una patente, ya sea concedida antes o después de la entrada en vigor de la presente Ley, podrá ser revocada a petición de cualquier persona interesada o del Gobierno Central por la Junta de Apelación o mediante una demanda de reconvencción en un litigio por infracción de la patente ante el Tribunal Superior por cualquiera de los siguientes motivos, a saber [...] p) que la descripción completa no divulga, o menciona en forma engañosa, la fuente o el origen geográfico del material biológico utilizado en la invención; [...].</p>

País o región	Título	Materia
Indonesia	<p>Ley de Patentes de la República de Indonesia, N.º 13, de 28 de julio de 2016</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/16392)</p>	<p>Artículo 26 Recursos genéticos o conocimientos tradicionales</p>
Italia	<p>Código de la Propiedad Industrial (Decreto Legislativo N.º 30, de 10 de febrero de 2005, actualizado con las modificaciones introducidas por el Decreto-Ley N.º 1, de 24 de enero de 2012, convertido en ley con las modificaciones introducidas por la Ley N.º 27, de 24 de marzo de 2012)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/13123)</p>	<p>Artículo 170bis Material biológico de origen animal o vegetal</p>

	Desencadenante del requisito de divulgación	Contenido divulgado	Consecuencias del incumplimiento
	<p>Artículo 26</p> <p>1) Si una invención está relacionada con un recurso genético o conocimiento tradicional o deriva de él, es obligatorio divulgar el origen del recurso genético o conocimiento tradicional en cuestión de manera clara y veraz en la descripción de la patente.</p> <p>2) La información sobre un recurso genético o conocimiento tradicional mencionada en el párrafo 1 será avalada por una autoridad competente autorizada por el Gobierno.</p> <p>3) La participación en los beneficios o el acceso para la utilización de un recurso genético o conocimiento tradicional fundamentado en el artículo 1) se realizan de conformidad con las leyes nacionales e internacionales en la esfera de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales.</p>	<p>Artículo 26</p> <p>1) Si una invención está relacionada con un recurso genético o conocimiento tradicional o deriva de él, es obligatorio divulgar el origen del recurso genético o conocimiento tradicional en cuestión de manera clara y veraz en la descripción de la patente.</p> <p>2) La información sobre un recurso genético o conocimiento tradicional mencionada en el párrafo 1 será avalada por una autoridad competente autorizada por el Gobierno.</p> <p>3) La participación en los beneficios o el acceso para la utilización de un recurso genético o conocimiento tradicional fundamentado en el artículo 1) se realizan de conformidad con las leyes nacionales e internacionales en la esfera de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales.</p>	
	<p>Artículo 170bis. Requisitos relativos a las invenciones biotecnológicas</p> <p>[...]</p> <p>2. La procedencia del material biológico de origen animal o vegetal, que es la base de la invención, debe declararse junto con la solicitud de la patente tanto con referencia al país de origen, para verificar el cumplimiento de la legislación en materia de importación y exportación, como respecto al organismo biológico del que fue aislado.</p> <p>[...]</p>	<p>Artículo 170bis. Requisitos relativos a las invenciones biotecnológicas</p> <p>[...]</p> <p>2. La procedencia del material biológico de origen animal o vegetal, que es la base de la invención, debe declararse junto con la solicitud de la patente tanto con referencia al país de origen, para verificar el cumplimiento de la legislación en materia de importación y exportación, como respecto al organismo biológico del que fue aislado.</p> <p>[...]</p>	<p>Artículo 170bis. Requisitos relativos a las invenciones biotecnológicas [...]</p> <p>7. Si la Oficina Italiana de Patentes y Marcas comprueba que no se han satisfecho las condiciones para patentar una invención biotecnológica o no se han presentado las declaraciones previstas en los párrafos 2, 3 y 4, procederá con arreglo al artículo 173, párrafo 7, y, si determina que no se han reunido las condiciones para patentar según lo establecido en los artículos 81<i>quater</i>, 81<i>quinques</i> y 162, denegará la solicitud. [Artículo añadido por el párrafo 1 del artículo 87 del Decreto Legislativo N.º 131, de 13 de agosto de 2010.]</p> <p>Artículo 170ter. Sanciones</p> <p>[...]</p> <p>2. Salvo que la acción constituya un delito, quien, en la declaración exigida por el artículo 170-bis, párrafo 2, haga declaraciones falsas sobre la procedencia del material biológico de origen animal o vegetal, será sancionado con una multa administrativa de 10.000,00 a 100.000,00 euros.</p> <p>[...]</p> <p>4. Dentro de los límites mínimo y máximo establecidos en este artículo, el monto de las multas administrativas se determinará teniendo en cuenta los criterios establecidos en el artículo 11 de la Ley N.º 689, de 24 de noviembre de 1981, las diferentes posibilidades de causar perjuicio al interés protegido que cada infracción tiene en abstracto, las cualidades personales específicas y la ventaja patrimonial que la infracción puede aportar al culpable o a la persona o entidad en cuyo interés actúa.</p> <p>[...]</p> <p>Artículo 173. Observaciones</p> <p>7. Antes de denegar total o parcialmente una solicitud o una petición conexa, por motivos que no se hayan indicado en las observaciones formuladas de conformidad con el párrafo 1, la Oficina Italiana de Patentes y Marcas concede al solicitante un plazo de dos meses para que formule las observaciones pertinentes. Transcurrido este plazo, si no se han presentado observaciones o si la Oficina estima que no puede aceptar las presentadas, se denegará la solicitud o petición total o parcialmente.</p>

País o región	Título	Materia
Kirguistán	Ley de la República Kirguisa N.º 116, de 31 de julio de 2007, de Protección de los Conocimientos Tradicionales (https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/5571)	Conocimientos tradicionales

Desencadenante del requisito de divulgación	Contenido divulgado	Consecuencias del incumplimiento
<p>Artículo 8. Patentes basadas en conocimientos tradicionales</p> <p>[...] En las solicitudes de patente basadas en conocimientos tradicionales deberá revelarse necesariamente el origen de los conocimientos tradicionales que se encuentran en el estado de la técnica o han sido utilizados como prototipo. El solicitante deberá indicar la fuente de los conocimientos tradicionales divulgados. [...]</p>	<p>Artículo 8. Patentes basadas en conocimientos tradicionales</p> <p>[...] En las solicitudes de patente basadas en conocimientos tradicionales deberá revelarse necesariamente el origen de los conocimientos tradicionales que se encuentran en el estado de la técnica o han sido utilizados como prototipo. El solicitante deberá indicar la fuente de los conocimientos tradicionales divulgados. [...]</p> <p>Artículo 9. Solicitud de registro y concesión del derecho a utilizar conocimientos tradicionales o de concesión del derecho a utilizar conocimientos tradicionales ya registrados</p> <p>[...]</p> <p>La solicitud incluirá:</p> <p>1) una solicitud de registro y concesión del derecho a utilizar conocimientos tradicionales o de concesión del derecho a utilizar conocimientos tradicionales ya registrados con indicación del solicitante, así como de su ubicación y lugar de residencia; 2) una descripción específica y completa de los conocimientos tradicionales reivindicados que incluya: el lugar de origen de los conocimientos tradicionales (límites del emplazamiento); la descripción del recurso genético, si se utiliza junto con los conocimientos tradicionales; los campos de aplicación y los resultados positivos alcanzados; e información sobre publicaciones anteriores relativas a conocimientos tradicionales.</p> <p>La solicitud deberá ir acompañada de:</p> <p>1) Un documento oficial expedido por la autoridad competente que certifique la aplicabilidad de los conocimientos tradicionales y el resultado positivo de su aplicación en un determinado campo de actividad. 2) Una resolución de los órganos competentes que certifique que el solicitante es miembro de la comunidad local o se encuentra en el emplazamiento al que pertenecen los conocimientos tradicionales. En caso de que la solicitud de registro de conocimientos tradicionales sea presentada por las autoridades públicas, dicha resolución no será necesaria. 3) En el caso de los solicitantes extranjeros, un documento que acredite su derecho sobre los conocimientos tradicionales reivindicados en el país de origen.[...]</p>	

País o región	Título	Materia
Namibia	<p>Ley de Propiedad Industrial de 2012 (Ley N.º 1 de 2012)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/16331)</p>	<p>Solicitud de una patente</p> <p>Artículo 24.2) Recursos biológicos o conocimientos indígenas o tradicionales conexos</p>
Noruega	<p>Ley de Patentes, N.º 9, de 15 de diciembre de 1967 (versión consolidada de 2016)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/15925)</p> <p>(Versión oficial en inglés disponible en https://www.patentstyret.no/en/norwegian-patents-act)</p> <p>La versión de 2018 también está disponible en WIPO Lex: https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/17711</p>	<p>Capítulo 2</p> <p>Artículo 8.b)</p> <p>Materiales biológicos o conocimientos tradicionales</p>

Desencadenante del requisito de divulgación	Contenido divulgado	Consecuencias del incumplimiento
<p>Solicitud de una patente</p> <p>Artículo 24.2) Cuando la materia objeto de la solicitud de patente se derive de recursos biológicos o conocimientos indígenas o tradicionales conexos, o se haya desarrollado a partir de ellos, el solicitante deberá indicar en la solicitud de patente el país que proporciona los recursos o conocimientos indígenas o tradicionales conexos, de quién se obtuvieron en el país proveedor y, tras haber realizado las indagaciones oportunas, el país de origen, así como cualquier otra información prescriptiva en relación con el origen y la naturaleza de los recursos.</p>	<p>Solicitud de una patente</p> <p>Artículo 24.2) Cuando la materia objeto de la solicitud de patente se derive de recursos biológicos o conocimientos indígenas o tradicionales conexos, o se haya desarrollado a partir de ellos, el solicitante deberá indicar en la solicitud de patente el país que proporciona los recursos o conocimientos indígenas o tradicionales conexos, de quién se obtuvieron en el país proveedor y, tras haber realizado las indagaciones oportunas, el país de origen, así como cualquier otra información prescriptiva en relación con el origen y la naturaleza de los recursos.</p>	<p>Solicitud de una patente</p> <p>Artículo 65 [...] 3) Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 67, el Tribunal deberá declarar la nulidad de la patente si la persona que solicita la nulidad demuestra que cualquiera de las siguientes causas de nulidad es aplicable a la patente, a saber: [...] e) que se ha incumplido alguno de los requisitos previstos en los artículos [...] 24 [...]</p>
<p>Capítulo 2</p> <p>Artículo 8.b) Si una invención guarda relación con materiales biológicos o conocimientos tradicionales, o bien utiliza dichos materiales o conocimientos, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el país en el que el inventor haya recolectado u obtenido los materiales o los conocimientos (país proveedor). Si de la legislación nacional del país proveedor se desprende que el acceso al material biológico o la utilización de los conocimientos tradicionales están sujetos al consentimiento previo, deberá indicarse en la solicitud si se ha obtenido dicho consentimiento.</p> <p>Si el país proveedor no es el mismo que el país de origen del material biológico o los conocimientos tradicionales, en la solicitud deberá constar el país de origen. [...]</p> <p>Si la legislación nacional del país de origen establece que el acceso al material biológico o la utilización de los conocimientos tradicionales están sujetos al consentimiento previo, deberá indicarse en la solicitud si se ha obtenido dicho consentimiento. Si se desconoce la información solicitada en este párrafo, el solicitante deberá indicar esta circunstancia. [...]</p> <p>Cuando el material biológico se adquiera de conformidad con el artículo 12, párrafos 2 y 3, del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, de 3 de noviembre de 2001, se adjuntará a la solicitud de patente una copia de un acuerdo normalizado de transferencia de material de conformidad con el artículo 12.4 del Tratado, en lugar de la información mencionada en los párrafos 2 y 3. [...]</p>	<p>Capítulo 2</p> <p>Artículo 8.b) Si una invención guarda relación con materiales biológicos o conocimientos tradicionales, o bien utiliza dichos materiales o conocimientos, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el país en el que el inventor haya recolectado u obtenido los materiales o los conocimientos (país proveedor). Si de la legislación nacional del país proveedor se desprende que el acceso al material biológico o la utilización de los conocimientos tradicionales están sujetos al consentimiento previo, deberá indicarse en la solicitud si se ha obtenido dicho consentimiento.</p> <p>Si el país proveedor no es el mismo que el país de origen del material biológico o los conocimientos tradicionales, en la solicitud deberá constar el país de origen. [...]</p> <p>Si la legislación nacional del país de origen establece que el acceso al material biológico o la utilización de los conocimientos tradicionales están sujetos al consentimiento previo, deberá indicarse en la solicitud si se ha obtenido dicho consentimiento. Si se desconoce la información solicitada en este párrafo, el solicitante deberá indicar esta circunstancia.</p> <p>La obligación de revelar la información relativa al material biológico en virtud de los párrafos primero y segundo se aplica incluso si el inventor altera la estructura del material recibido. El deber de revelar esa información no se aplica al material biológico derivado del cuerpo humano. Cuando el material biológico se adquiera de conformidad con el artículo 12, párrafos 2 y 3, del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, de 3 de noviembre de 2001, se adjuntará a la solicitud de patente una copia de un acuerdo normalizado de transferencia de material de conformidad con el artículo 12.4 del Tratado, en lugar de la información mencionada en los párrafos 2 y 3. [...]</p>	<p>Capítulo 2</p> <p>Artículo 8.b) [...] El incumplimiento del deber de divulgar información será sancionable conforme al artículo 221 del Código Civil Penal General. El deber de divulgar información no va en perjuicio del examen de las solicitudes de patente ni de la validez de los derechos que se deriven de las patentes concedidas.</p>

País o región	Título	Materia
	<p>Reglamento de Patentes (Reglamento N.º 1417, de 14 de diciembre de 2007, de aplicación de la Ley de Patentes de Noruega) (versión consolidada al 1 de septiembre de 2017)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/18482)</p>	<p>Contenido de las solicitudes de patente</p>
<p>Perú</p>	<p>Decisión N.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/18829)</p> <p>Decreto Legislativo N.º 1075 que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión N.º 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (modificado por la Ley N.º 29316)</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=6541)</p>	

	Desencadenante del requisito de divulgación	Contenido divulgado	Consecuencias del incumplimiento
	<p>Capítulo 1. Solicitudes de patente nacionales</p> <p>Artículo 2. Contenido de la solicitud La solicitud contendrá la información siguiente: [...] 8. Información sobre el país proveedor y el país de origen del material biológico de conformidad con el artículo 8.b de la Ley de Patentes. [...]</p>	<p>Capítulo 1. Solicitudes de patente nacionales</p> <p>Artículo 2. Contenido de la solicitud La solicitud contendrá la información siguiente: [...] 8. Información sobre el país proveedor y el país de origen del material biológico de conformidad con el artículo 8.b de la Ley de Patentes. [...]</p>	
	<p>Véase el artículo 26 de la Decisión N.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000)</p>	<p>Véase el artículo 26 de la Decisión N.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000)</p>	
			<p>Artículo 120-A. Incumplimiento de las reglas aplicables a recursos genéticos y conocimientos tradicionales</p> <p>El incumplimiento del solicitante de una patente del requerimiento del contrato referido en el artículo 26, literales h) e i), de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y desarrollado en los artículos 20 y 21 del Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos, dará lugar a una o más de las siguientes sanciones, a menos que el solicitante desista del procedimiento de otorgamiento de la patente o provea una explicación satisfactoria de que la invención no utiliza tal conocimiento tradicional o recurso genético del cual el Perú es país de origen:</p> <p>a) Multa de hasta 1 000 UIT. b) Compensación. c) Distribución justa y equitativa de beneficios, incluyendo distribución de regalías y/o otras medidas monetarias o no monetarias. d) Transferencia de tecnología y fortalecimiento de capacidades. e) Autorizaciones de uso.</p> <p>Siempre que se trate de licencias obligatorias en materia de patentes, serán de aplicación desde el artículo 61 hasta el artículo 69 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y el artículo 40 del decreto legislativo de la presente Ley. (*)</p> <p>(*) Artículo incorporado por el Artículo 8 de la Ley N.º 29316, publicada el 14 enero 2009.</p>

País o región	Título	Materia
	<p>Ley N.º 27811, de 24 de julio de 2002, por la que se establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos</p> <p>(http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=3420)</p>	<p>Conocimiento colectivo</p> <p>Artículo 2.b) Conocimiento colectivo: Conocimiento acumulado y transgeneracional desarrollado por los pueblos y comunidades indígenas respecto a las propiedades, usos y características de la diversidad biológica. El componente intangible contemplado en la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena incluye este tipo de conocimiento colectivo.</p> <p>Disposiciones complementarias Segunda. Presentación del contrato de licencia como requisito para obtener una patente de invención. En caso de que se solicite una patente de invención relacionada con productos o procesos obtenidos o desarrollados a partir de un conocimiento colectivo, el solicitante estará obligado a presentar una copia del contrato de licencia, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, a menos de que se trate de un conocimiento colectivo que se encuentra en el dominio público. El incumplimiento de esta obligación será causal de denegación o, en su caso, de nulidad de la patente en cuestión.</p>
Filipinas	<p>Ley de la República de Filipinas N.º 10055, de 2009, de Transferencia de Tecnología</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/9605)</p>	

Desencadenante del requisito de divulgación	Contenido divulgado	Consecuencias del incumplimiento
<p>Disposiciones complementarias Segunda. Presentación del contrato de licencia como requisito para obtener una patente de invención. En caso de que se solicite una patente de invención relacionada con productos o procesos obtenidos o desarrollados a partir de un conocimiento colectivo, el solicitante estará obligado a presentar una copia del contrato de licencia, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, a menos de que se trate de un conocimiento colectivo que se encuentra en el dominio público. El incumplimiento de esta obligación será causal de denegación o, en su caso, de nulidad de la patente en cuestión.</p>	<p>Disposiciones complementarias Segunda. Presentación del contrato de licencia como requisito para obtener una patente de invención. En caso de que se solicite una patente de invención relacionada con productos o procesos obtenidos o desarrollados a partir de un conocimiento colectivo, el solicitante estará obligado a presentar una copia del contrato de licencia, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, a menos de que se trate de un conocimiento colectivo que se encuentra en el dominio público. El incumplimiento de esta obligación será causal de denegación o, en su caso, de nulidad de la patente en cuestión.</p>	<p>Disposiciones complementarias Segunda. Presentación del contrato de licencia como requisito para obtener una patente de invención. En caso de que se solicite una patente de invención relacionada con productos o procesos obtenidos o desarrollados a partir de un conocimiento colectivo, el solicitante estará obligado a presentar una copia del contrato de licencia, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, a menos de que se trate de un conocimiento colectivo que se encuentra en el dominio público. El incumplimiento de esta obligación será causal de denegación o, en su caso, de nulidad de la patente en cuestión.</p>
<p>Capítulo III, artículo 8.c) A continuación figuran los derechos y responsabilidades de las instituciones de investigación y desarrollo que recibieron fondos para la investigación de los organismos gubernamentales de financiación: [...] c) Informar al organismo gubernamental de financiación, en un plazo de tiempo razonable, sobre todas las solicitudes, licencias y asignaciones formuladas en materia de derechos de PI. En todas las solicitudes de protección de PI se divulgarán los recursos o materiales genéticos y de la biodiversidad, conocimientos tradicionales conexos y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas pertinentes con arreglo a la definición de estos términos en la Ley de la República N.º 8371 de Derechos de los Pueblos Indígenas y la Ley de la República N.º 9147 de Flora y Fauna [...]</p>	<p>Capítulo III, artículo 8.c) A continuación figuran los derechos y responsabilidades de las instituciones de investigación y desarrollo que recibieron fondos para la investigación de los organismos gubernamentales de financiación: [...] c) Informar al organismo gubernamental de financiación, en un plazo de tiempo razonable, sobre todas las solicitudes, licencias y asignaciones formuladas en materia de derechos de PI. En todas las solicitudes de protección de PI se divulgarán los recursos o materiales genéticos y de la biodiversidad, conocimientos tradicionales conexos y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas pertinentes con arreglo a la definición de estos términos en la Ley de la República N.º 8371 de Derechos de los Pueblos Indígenas y la Ley de la República N.º 9147 de Flora y Fauna [...]</p>	

País o región	Título	Materia
	<p>Reglas y Reglamentos de aplicación de la Ley de la República N.º 10055 (Orden Administrativa Común N.º 02-2010)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/9629)</p>	<p>Regla 12 [...]</p> <p>Artículo 3 [...]</p> <p>c) [...] recursos o materiales genéticos y de la biodiversidad, conocimientos tradicionales conexos y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas</p>

	Desencadenante del requisito de divulgación	Contenido divulgado	Consecuencias del incumplimiento
	<p>Regla 12 [...] Artículo 3. Divulgación La divulgación de los posibles derechos de PI y de todos los recursos genéticos y de la biodiversidad, conocimientos tradicionales y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas se registrará por las siguientes reglas: [...] c) Respecto a los recursos o materiales genéticos y de la biodiversidad, conocimientos tradicionales conexos y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas, se aplicarán las disposiciones siguientes: i. Las instituciones de investigación y desarrollo informarán por escrito a los organismos gubernamentales de financiación sobre: 1) los recursos o materiales genéticos y de la biodiversidad, conocimientos tradicionales conexos y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas utilizados en el desarrollo de la materia incluida en la solicitud de derechos de PI o que constituirían la base de dicho desarrollo; 2) la fuente primaria de los recursos o materiales genéticos o de la biodiversidad, conocimientos tradicionales conexos y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas utilizados en la materia incluida en la solicitud de derechos de PI o que constituirían la base de dicha materia; o 3) la fuente secundaria, de no existir información sobre la fuente primaria. ii. El requisito de divulgación en virtud del presente artículo será de aplicación cuando la materia contenida en una solicitud nacional o internacional de derechos de PI se base directamente en recursos o materiales genéticos o de la biodiversidad, conocimientos tradicionales y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas a los que las instituciones de investigación y desarrollo hayan tenido acceso antes de la presentación de la solicitud de derechos de PI. La materia objeto de la solicitud de derechos de PI debe depender de las propiedades específicas de dichos recursos o materiales genéticos o de la biodiversidad, conocimientos tradicionales y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas, o haber sido derivada conscientemente de ellos. iii. Cuando la institución de investigación y desarrollo, por razones que escapan a su control, no tenga la información necesaria para cumplir el requisito de divulgación relativo a los recursos o materiales genéticos y de la biodiversidad, conocimientos tradicionales conexos y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas, como, por ejemplo, cuando una planta almacenada en un banco de genes haya sido recolectada decenios atrás y no exista información sobre su fuente, la institución de investigación y desarrollo deberá presentar una declaración jurada de sus investigadores en la que afirme que estos últimos no tienen la información necesaria o que la fuente es desconocida, y señalar los motivos pertinentes. El organismo gubernamental de financiación examinará la declaración jurada para determinar si se cumple el requisito de divulgación conforme a esta regla. [...]</p>	<p>Regla 12 [...] Artículo 3. Divulgación La divulgación de los posibles derechos de PI y de todos los recursos genéticos y de la biodiversidad, conocimientos tradicionales y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas se registrará por las siguientes reglas: [...] c) Respecto a los recursos o materiales genéticos y de la biodiversidad, conocimientos tradicionales conexos y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas, se aplicarán las disposiciones siguientes: i. Las instituciones de investigación y desarrollo informarán por escrito a los organismos gubernamentales de financiación sobre: 1) los recursos o materiales genéticos y de la biodiversidad, conocimientos tradicionales conexos y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas utilizados en el desarrollo de la materia incluida en la solicitud de derechos de PI o que constituirían la base de dicho desarrollo; 2) la fuente primaria de los recursos o materiales genéticos o de la biodiversidad, conocimientos tradicionales conexos y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas utilizados en la materia incluida en la solicitud de derechos de PI o que constituirían la base de dicha materia; o 3) la fuente secundaria, de no existir información sobre la fuente primaria. [...] iii. Cuando la institución de investigación y desarrollo, por razones que escapan a su control, no tenga la información necesaria para cumplir el requisito de divulgación relativo a los recursos o materiales genéticos y de la biodiversidad, conocimientos tradicionales conexos y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas, como, por ejemplo, cuando una planta almacenada en un banco de genes haya sido recolectada decenios atrás y no exista información sobre su fuente, la institución de investigación y desarrollo deberá presentar una declaración jurada de sus investigadores en la que afirme que estos últimos no tienen la información necesaria o que la fuente es desconocida, y señalar los motivos pertinentes. El organismo gubernamental de financiación examinará la declaración jurada para determinar si se cumple el requisito de divulgación conforme a esta regla. [...] v. Una solicitud nacional o internacional de derechos de PI presentada por la institución de investigación y desarrollo ante la oficina de propiedad intelectual competente deberá divulgar en el resumen o la descripción los recursos o materiales genéticos y de la biodiversidad, conocimientos tradicionales conexos y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas utilizados en el desarrollo de la materia incluida en la solicitud o que constituirían la base de dicho desarrollo, sin perjuicio de que dicha información no sea necesaria para la concesión o expedición del certificado de registro de los derechos de PI.</p>	<p>Regla 12 [...] Artículo 3. Divulgación iii. Cuando la institución de investigación y desarrollo, por razones que escapan a su control, no tenga la información necesaria para cumplir el requisito de divulgación relativo a los recursos o materiales genéticos y de la biodiversidad, conocimientos tradicionales conexos y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas, como, por ejemplo, cuando una planta almacenada en un banco de genes haya sido recolectada decenios atrás y no exista información sobre su fuente, la institución de investigación y desarrollo deberá presentar una declaración jurada de sus investigadores en la que afirme que estos últimos no tienen la información necesaria o que la fuente es desconocida, y señalar los motivos pertinentes. El organismo gubernamental de financiación examinará la declaración jurada para determinar si se cumple el requisito de divulgación conforme a esta regla. [...] v. Una solicitud nacional o internacional de derechos de PI presentada por la institución de investigación y desarrollo ante la oficina de propiedad intelectual competente deberá divulgar en el resumen o la descripción los recursos o materiales genéticos y de la biodiversidad, conocimientos tradicionales conexos y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas utilizados en el desarrollo de la materia incluida en la solicitud o que constituirían la base de dicho desarrollo, sin perjuicio de que dicha información no sea necesaria para la concesión o expedición del certificado de registro de los derechos de PI.</p>

País o región	Título	Materia
	<p>Ley de la República de Filipinas N.º 10055, de 2009, de Transferencia de Tecnología</p> <p>(https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/ph/ph067en.pdf)</p>	
Rumania	<p>Reglamento de Aplicación de la Ley N.º 64/1991, de Patentes (aprobado por la Decisión Gubernamental N.º 547/2008)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/8457)</p>	<p>Artículo 16</p> <p>Descripción de la invención</p> <p>Conocimientos tradicionales</p>

	Desencadenante del requisito de divulgación	Contenido divulgado	Consecuencias del incumplimiento
	<p>v. Una solicitud nacional o internacional de derechos de PI presentada por la institución de investigación y desarrollo ante la oficina de propiedad intelectual competente deberá divulgar en el resumen o la descripción los recursos o materiales genéticos y de la biodiversidad, conocimientos tradicionales conexos y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas utilizados en el desarrollo de la materia incluida en la solicitud o que constituyan la base de dicho desarrollo, sin perjuicio de que dicha información no sea necesaria para la concesión o expedición del certificado de registro de los derechos de PI.</p>		
	<p>Capítulo III, artículo 8.c) A continuación figuran los derechos y responsabilidades de las instituciones de investigación y desarrollo que recibieron fondos para la investigación de los organismos gubernamentales de financiación: [...]</p> <p>c) Informar al organismo gubernamental de financiación, en un plazo de tiempo razonable, sobre todas las solicitudes, licencias y asignaciones formuladas en materia de derechos de PI. En todas las solicitudes de protección de PI se divulgarán los recursos o materiales genéticos y de la biodiversidad, conocimientos tradicionales conexos y conocimientos, sistemas y prácticas indígenas pertinentes con arreglo a la definición de estos términos en la Ley de la República N.º 8371 de Derechos de los Pueblos Indígenas y la Ley de la República N.º 9147 de Flora y Fauna [...]</p>		
	<p>Artículo 16</p> <p>Descripción de la invención</p> <p>1) Con arreglo al artículo 14.1.c) de la Ley, la descripción de la invención incluirá: [...]</p> <p>c) la presentación del estado de la técnica que el solicitante considere útil para comprender y examinar la invención reivindicada y realizar la búsqueda documental, con indicación de los documentos que la sustenten; deberá presentarse al menos la solución que se considere más parecida a la invención reivindicada; cuando el estado de la técnica también contenga conocimientos tradicionales, estos y su fuente, si se conoce, deberán indicarse explícitamente en la descripción; [...]</p>	<p>Artículo 16</p> <p>Descripción de la invención</p> <p>1) Con arreglo al artículo 14.1.c) de la Ley, la descripción de la invención incluirá: [...]</p> <p>c) la presentación del estado de la técnica que el solicitante considere útil para comprender y examinar la invención reivindicada y realizar la búsqueda documental, con indicación de los documentos que la sustenten; deberá presentarse al menos la solución que se considere más parecida a la invención reivindicada; cuando el estado de la técnica también contenga conocimientos tradicionales, estos y su fuente, si se conoce, deberán indicarse explícitamente en la descripción; [...]</p>	

País o región	Título	Materia
	Ley N.º 64/1991, de Patentes (modificada por la Ley N.º 83/2014) (https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/15734)	
Samoa	Ley de Propiedad Intelectual de 2011 (https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/13492)	Artículo 7 Materiales biológicos o conocimientos disponibles en una comunidad local o indígena

	Desencadenante del requisito de divulgación	Contenido divulgado	Consecuencias del incumplimiento
			<p>Artículo 53.1) El incumplimiento de uno o varios de los requisitos formales relativos a la solicitud de patente solo constituirá causa de anulación o cancelación de la patente, total o parcial, cuando dicho incumplimiento se deba a intenciones fraudulentas.</p> <p>2) La patente no podrá ser anulada ni cancelada, total o parcialmente, sin que el titular tenga la posibilidad de presentar observaciones sobre la anulación o cancelación y de efectuar, en un plazo razonable, las modificaciones o correcciones permitidas por la ley y por el reglamento de aplicación correspondiente.</p>
	<p>Artículo 7. Solicitud de una patente [...] 3) Las solicitudes de patente deben incluir: [...] g) una declaración en la que se indique si la invención cuya protección se solicita se basa en conocimientos disponibles en el seno de una comunidad local o indígena, ya sea de Samoa o de otro lugar; h) una declaración en la que se revele la fuente y el origen geográfico de todo material biológico utilizado para la invención; [...] 10) Con sujeción a lo dispuesto en el párrafo 11, si la solicitud se basa en material biológico o conocimientos disponibles en el seno de una comunidad local o indígena, o se deriva de ellos, el registrador podrá instar al solicitante a que presente pruebas relativas al derecho o la autoridad que le asiste para hacer uso de dicho material o conocimientos. [...]</p> <p>22. Solicitud de una patente de innovación [...] 3) Las solicitudes de patente deben incluir: [...] g) una declaración en la que se indique si la invención cuya protección se solicita se basa en conocimientos disponibles en el seno de una comunidad local o indígena, ya sea de Samoa o de otro lugar; y h) una declaración en la que se revele la fuente y el origen geográfico de todo material biológico utilizado para la invención; [...] 10) Con sujeción a lo dispuesto en el párrafo 11, si la solicitud se basa en material biológico o conocimientos disponibles en el seno de una comunidad local o indígena, o se deriva de ellos, el registrador podrá instar al solicitante a que presente pruebas relativas al derecho o la autoridad que le asiste para hacer uso de dicho material o conocimientos.</p>	<p>Artículo 7. Solicitud de una patente [...] 3) Las solicitudes de patente deben incluir: [...] g) una declaración en la que se indique si la invención cuya protección se solicita se basa en conocimientos disponibles en el seno de una comunidad local o indígena, ya sea de Samoa o de otro lugar; h) una declaración en la que se revele la fuente y el origen geográfico de todo material biológico utilizado para la invención; [...] 10) Con sujeción a lo dispuesto en el párrafo 11, si la solicitud se basa en material biológico o conocimientos disponibles en el seno de una comunidad local o indígena, o se deriva de ellos, el registrador podrá instar al solicitante a que presente pruebas relativas al derecho o la autoridad que le asiste para hacer uso de dicho material o conocimientos. [...]</p> <p>22. Solicitud de una patente de innovación [...] 3) Las solicitudes de patente deben incluir: [...] g) una declaración en la que se indique si la invención cuya protección se solicita se basa en conocimientos disponibles en el seno de una comunidad local o indígena, ya sea de Samoa o de otro lugar; y h) una declaración en la que se revele la fuente y el origen geográfico de todo material biológico utilizado para la invención; [...] 10) Con sujeción a lo dispuesto en el párrafo 11, si la solicitud se basa en material biológico o conocimientos disponibles en el seno de una comunidad local o indígena, o se deriva de ellos, el registrador podrá instar al solicitante a que presente pruebas relativas al derecho o la autoridad que le asiste para hacer uso de dicho material o conocimientos.</p>	<p>Artículo 7. Solicitud de una patente [...] 12) Si el solicitante no aporta la documentación indicada por el registrador en el párrafo 10, este podrá suspender la tramitación de la solicitud.</p> <p>17. Anulación 1) Toda persona interesada puede recurrir al Tribunal Supremo para que se anule una patente. (2) El Tribunal Supremo deberá anular la patente si el solicitante demuestra que: a) no se cumple alguno de los requisitos establecidos en el artículo 5 y en los artículos 7 a 10; [...]</p> <p>22. Solicitud de una patente de innovación [...] 12) Si el solicitante no aporta la documentación indicada por el registrador en el párrafo 10, este podrá suspender la tramitación de la solicitud.</p> <p>28. Anulación 1) Toda persona interesada podrá solicitar al registrador la anulación de una patente de innovación. 2) El registrador deberá anular la patente de innovación si el solicitante demuestra que: [...] b) la descripción y las reivindicaciones no cumplen los requisitos establecidos en el artículo 20 y en los artículos 22 a 25; [...]</p>

País o región	Título	Materia
Sudáfrica	<p>Ley de Patentes Modificada (Ley N.º 20 de 2005)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/5765)</p>	<p>(Artículo 2) recurso genético recurso biológico indígena conocimiento tradicional</p> <p>Por recurso genético se entiende a) cualquier material genético indígena; o b) el potencial genético o las características de cualquier especie indígena.</p> <p>Por recurso biológico indígena se entiende un recurso biológico indígena según la definición del artículo 1 de la Ley Nacional de Gestión Ambiental: Biodiversidad (Ley N.º 10 de 2004).</p> <p>Por conocimiento tradicional se entiende el conocimiento que tiene una comunidad indígena sobre el uso de un recurso biológico o genético indígena.</p>
España	<p>Ley N.º 24/2015, de 24 de julio de 2015, de Patentes (modificada por la Ley N.º 6/2018, de 3 de julio de 2018)</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/16711)</p>	<p>Artículo 23.2) Materia biológica</p>
Suecia	<p>Disposición (2004:162), por la que se modifica el Decreto de Patentes</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/3672)</p>	<p>Artículo 5a Material biológico de origen vegetal o animal</p>

	Desencadenante del requisito de divulgación	Contenido divulgado	Consecuencias del incumplimiento
	<p>Modificación del artículo 30 de la Ley 57 de 1978, modificado por el artículo 33 de la Ley 38 de 1997</p> <p>2. El artículo 30 de la ley principal se modifica mediante la inserción, después del párrafo 25.3), de los siguientes párrafos:</p> <p>“3A) Todo solicitante que presente una solicitud de patente acompañada de una memoria descriptiva completa deberá presentar ante el registro, antes de que se acepte la solicitud, una declaración en la forma prescrita en que se indique si la invención para la que se solicita protección se basa en un recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional o deriva de ellos.</p> <p>3B) El registrador requerirá al solicitante que certifique en la forma prescrita su facultad o autoridad para hacer uso del recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional si un solicitante presenta una declaración en que se indique que la invención para la que se solicita protección se basa en un recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional o deriva de ellos.”</p>	<p>Modificación del artículo 30 de la Ley 57 de 1978, modificado por el artículo 33 de la Ley 38 de 1997</p> <p>2. El artículo 30 de la ley principal se modifica mediante la inserción, después del párrafo 25.3), de los siguientes párrafos:</p> <p>“3A) Todo solicitante que presente una solicitud de patente acompañada de una memoria descriptiva completa deberá presentar ante el registro, antes de que se acepte la solicitud, una declaración en la forma prescrita en que se indique si la invención para la que se solicita protección se basa en un recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional o deriva de ellos.</p> <p>3B) El registrador requerirá al solicitante que certifique en la forma prescrita su facultad o autoridad para hacer uso del recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional si un solicitante presenta una declaración en que se indique que la invención para la que se solicita protección se basa en un recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional o deriva de ellos.”</p>	<p>Artículo 61</p> <p>1) Toda persona puede solicitar en cualquier momento y con arreglo al procedimiento establecido la revocación de una patente únicamente por los motivos siguientes, a saber</p> <p>[...]</p> <p>g) que la declaración prescrita presentada respecto de la solicitud de una patente o en virtud del artículo 30.3A) incluya una afirmación falsa o engañosa de carácter esencial cuya falsedad el titular de la patente conocía o debería haber conocido cuando se formuló la declaración.</p>
	<p>Artículo 23. Requisitos de la solicitud</p> <p>[...]</p> <p>2. Cuando la invención se refiera a materia biológica de origen vegetal o animal la solicitud deberá incluir la mención de su origen geográfico o la fuente de procedencia de dicha materia si estos datos fueran conocidos. Esta información no prejuzgará la validez de la patente.</p> <p>[...]</p>	<p>Artículo 23. Requisitos de la solicitud</p> <p>[...]</p> <p>2. Cuando la invención se refiera a materia biológica de origen vegetal o animal la solicitud deberá incluir la mención de su origen geográfico o la fuente de procedencia de dicha materia si estos datos fueran conocidos. Esta información no prejuzgará la validez de la patente.</p> <p>En los supuestos previstos en el Reglamento (UE) N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, la solicitud de patente deberá asimismo contener, en la medida en que reglamentariamente se determine, la información que los usuarios de tales recursos vienen obligados a conservar con arreglo a lo previsto en la norma citada. La referida información tampoco prejuzgará la validez de la patente.</p>	<p>Artículo 23. Requisitos de la solicitud</p> <p>[...]</p> <p>2. Cuando la invención se refiera a materia biológica de origen vegetal o animal la solicitud deberá incluir la mención de su origen geográfico o la fuente de procedencia de dicha materia si estos datos fueran conocidos. Esta información no prejuzgará la validez de la patente.</p> <p>En los supuestos previstos en el Reglamento (UE) n.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, la solicitud de patente deberá asimismo contener, en la medida en que reglamentariamente se determine, la información que los usuarios de tales recursos vienen obligados a conservar con arreglo a lo previsto en la norma citada. La referida información tampoco prejuzgará la validez de la patente.</p>
	<p>Artículo 5a</p> <p>Si una invención guarda relación con material biológico de origen vegetal o animal, o bien utiliza dicho material, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el origen geográfico del material en cuestión, si este se conoce. Si se desconoce el origen, se hará constar esta circunstancia.</p> <p>La falta de información sobre el origen geográfico o el conocimiento del solicitante en cuanto al origen se entiende sin perjuicio de la tramitación de la solicitud de patente o de la validez de los derechos derivados de una patente concedida.</p>	<p>Artículo 5a</p> <p>Si una invención guarda relación con material biológico de origen vegetal o animal, o bien utiliza dicho material, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el origen geográfico del material en cuestión, si este se conoce. Si se desconoce el origen, se hará constar esta circunstancia.</p> <p>La falta de información sobre el origen geográfico o el conocimiento del solicitante en cuanto al origen se entiende sin perjuicio de la tramitación de la solicitud de patente o de la validez de los derechos derivados de una patente concedida.</p>	<p>Artículo 5a</p> <p>Si una invención guarda relación con material biológico de origen vegetal o animal, o bien utiliza dicho material, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el origen geográfico del material en cuestión, si este se conoce. Si se desconoce el origen, se hará constar esta circunstancia.</p> <p>La falta de información sobre el origen geográfico o el conocimiento del solicitante en cuanto al origen se entiende sin perjuicio de la tramitación de la solicitud de patente o de la validez de los derechos derivados de una patente concedida.</p>

País o región	Título	Materia
Suiza	Ley Federal de Patentes de Invención, de 25 de junio de 1954 (en su redacción de 1 de enero de 2012) (https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/11895)	Artículo 49a Recurso genético; conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas o locales
Uganda	Ley de Propiedad Industrial de 2014 (https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/16480)	21. Solicitud de una patente [...] 8) Recursos biológicos, conocimientos tradicionales
Vanuatu	Ley N.º 2 de 2003, de Patentes (https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/10727)	Sección 12. Conocimientos indígenas 47. Registro de patentes relacionadas con los conocimientos indígenas [...] Conocimientos indígenas [...]

	Desencadenante del requisito de divulgación	Contenido divulgado	Consecuencias del incumplimiento
	<p>Artículo 49a</p> <p>1. La solicitud de patente debe contener información sobre la fuente:</p> <p>a) del recurso genético al que haya tenido acceso el inventor o el solicitante de la patente, siempre que la invención se base directamente en ese recurso;</p> <p>b) de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas o locales a los que haya tenido acceso el inventor o el solicitante de la patente, siempre que la invención se base directamente en esos conocimientos.</p>	<p>Artículo 49a</p> <p>1. La solicitud de patente debe contener información sobre la fuente:</p> <p>a) del recurso genético al que haya tenido acceso el inventor o el solicitante de la patente, siempre que la invención se base directamente en ese recurso;</p> <p>b) de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas o locales a los que haya tenido acceso el inventor o el solicitante de la patente, siempre que la invención se base directamente en esos conocimientos.</p> <p>2. Si el inventor o el solicitante de la patente desconoce la fuente, el solicitante de la patente deberá confirmar esta circunstancia por escrito.</p>	<p>Artículo 59</p> <p>[..]</p> <p>2. Si la solicitud de patente no satisface el resto de requisitos de la presente ley o su reglamento, el Instituto concederá al solicitante de la patente un plazo de tiempo para que subsane las irregularidades.</p> <p>Artículo 59a</p> <p>3. El Instituto desestimará la solicitud de patente si:</p> <p>[..]</p> <p>b) no se han subsanado las irregularidades mencionadas en el artículo 59, párrafo 2.</p> <p>Artículo 81a</p> <p>1. Toda persona que proporcione información falsa deliberadamente con arreglo al artículo 49a será sancionada con una multa de hasta 100.000 francos.</p> <p>2. El tribunal podrá ordenar la publicación de la sentencia.</p>
	<p>21. Solicitud de una patente</p> <p>[..]</p> <p>8)</p> <p>En la descripción se identificará claramente el origen de los recursos genéticos o biológicos obtenidos en el territorio de Uganda y que se hayan utilizado directa o indirectamente en la realización de la invención reivindicada, así como de cualquier elemento del conocimiento tradicional asociado o no a esos recursos y que se haya utilizado directa o indirectamente en la realización de la invención reivindicada sin el consentimiento fundamentado previo de sus creadores individuales o colectivos.</p>	<p>21. Solicitud de una patente</p> <p>[..]</p> <p>8)</p> <p>En la descripción se identificará claramente el origen de los recursos genéticos o biológicos obtenidos en el territorio de Uganda y que se hayan utilizado directa o indirectamente en la realización de la invención reivindicada, así como de cualquier elemento del conocimiento tradicional asociado o no a esos recursos y que se haya utilizado directa o indirectamente en la realización de la invención reivindicada sin el consentimiento fundamentado previo de sus creadores individuales o colectivos.</p>	<p>Artículo 90</p> <p>[..]</p> <p>3) El tribunal revocará o anulará el registro de la patente, modelo de utilidad o diseño industrial por cualquiera de los siguientes motivos:</p> <p>[..]</p> <p>f) en la patente no se describe ni especifica completamente la invención ni la forma en que debe realizarse;</p>
	<p>Sección 12. Conocimientos indígenas</p> <p>47. Registro de patentes relacionadas con los conocimientos indígenas</p> <p>[..]</p> <p>2) El registrador no deberá conceder una patente para una invención que se base en elementos de los conocimientos indígenas, derive de esos elementos o los incorpore a menos que:</p> <p>a) los propietarios tradicionales de los conocimientos indígenas hayan dado su consentimiento fundamentado previo a la concesión; y</p> <p>b) el solicitante y los propietarios tradicionales hayan llegado a un acuerdo sobre el pago por parte del solicitante a los propietarios tradicionales de una parte equitativa de los beneficios derivados de la explotación de la patente.</p>	<p>Sección 12. Conocimientos indígenas</p> <p>47. Registro de patentes relacionadas con los conocimientos indígenas</p> <p>[..]</p> <p>2) El registrador no deberá conceder una patente para una invención que se base en elementos de los conocimientos indígenas, derive de esos elementos o los incorpore a menos que:</p> <p>a) los propietarios tradicionales de los conocimientos indígenas hayan dado su consentimiento fundamentado previo a la concesión; y</p> <p>b) el solicitante y los propietarios tradicionales hayan llegado a un acuerdo sobre el pago por parte del solicitante a los propietarios tradicionales de una parte equitativa de los beneficios derivados de la explotación de la patente.</p>	<p>Sección 12. Conocimientos indígenas</p> <p>47. Registro de patentes relacionadas con los conocimientos indígenas</p> <p>[..]</p> <p>4) Si no se ha llegado al acuerdo mencionado en los párrafos 2 o 3 en un plazo de 12 meses a partir de la presentación de la solicitud de patente:</p> <p>a) el registrador podrá conceder la patente;</p> <p>b) el titular podrá explotar la patente; y</p> <p>c) el registrador determinará la cantidad a pagar a los propietarios tradicionales o al Consejo Nacional de Jefes por parte del titular de la patente, siendo dicha cantidad una parte equitativa de los beneficios derivados de la explotación de la patente.</p>

País o región	Título	Materia
Viet Nam	<p>Circular N.º 01/2007/TT-BKHCHN, de 14 de febrero de 2007, que ofrece indicaciones para la aplicación del Decreto Gubernamental N.º 103/2006/ND-CP, de 22 de septiembre de 2006, que brinda detalles e indicaciones para la aplicación de diversos artículos de la Ley de Propiedad Intelectual relativos a la propiedad industrial</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/5013)</p>	<p>Artículo 23.11 Fuentes génicas o conocimientos tradicionales</p>
Zambia	<p>Ley N.º 40 de 2016, de Patentes</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/18207)</p>	<p>28. [...] invención en la que se utilicen recursos genéticos o conocimientos tradicionales conexos [...]</p>
	<p>Ley N.º 16 de 2016, de Protección de los Conocimientos Tradicionales, los Recursos Genéticos y las Expresiones del Folclore</p> <p>(https://wipolex.wipo.int/es/legislation/details/16181)</p>	<p>36. [...] producto desarrollado a partir del recurso genético [...]</p>

	Desencadenante del requisito de divulgación	Contenido divulgado	Consecuencias del incumplimiento
	<p>Artículo 23.11 Disposiciones adicionales aplicables a las solicitudes de registro de invenciones relativas a fuentes génicas o conocimientos tradicionales</p> <p>Aparte de los requisitos generales aplicables a las solicitudes de registro de invenciones especificados en los artículos 23.1 a 23.7 de la presente circular, las solicitudes de registro de invenciones relativas a fuentes génicas o conocimientos tradicionales también deberán contener documentos que expliquen el origen de las fuentes génicas o los conocimientos tradicionales a los que haya tenido acceso el inventor o el solicitante, si la invención se basa directamente en esas fuentes génicas o conocimientos tradicionales. [...]</p>	<p>Artículo 23.11 Disposiciones adicionales aplicables a las solicitudes de registro de invenciones relativas a fuentes génicas o conocimientos tradicionales</p> <p>Aparte de los requisitos generales aplicables a las solicitudes de registro de invenciones especificados en los artículos 23.1 a 23.7 de la presente circular, las solicitudes de registro de invenciones relativas a fuentes génicas o conocimientos tradicionales también deberán contener documentos que expliquen el origen de las fuentes génicas o los conocimientos tradicionales a los que haya tenido acceso el inventor o el solicitante, si la invención se basa directamente en esas fuentes génicas o conocimientos tradicionales. [...]</p>	<p>Artículo 23.11 [...] Si el inventor o el solicitante no puede identificar el origen de las fuentes génicas o los conocimientos tradicionales, declarará esta circunstancia y asumirá la responsabilidad de la veracidad de su declaración.</p>
	<p>28. Cuando la solicitud de concesión de una patente se refiera a una invención en la que se utilicen recursos genéticos o conocimientos tradicionales conexos, el solicitante revelará:</p> <p>a) el país de origen de los recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales conexos de conformidad con el Convenio sobre la Diversidad Biológica; y</p> <p>b) la fuente en el país que proporciona los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales conexos.</p>	<p>28. Cuando la solicitud de concesión de una patente se refiera a una invención en la que se utilicen recursos genéticos o conocimientos tradicionales conexos, el solicitante revelará:</p> <p>a) el país de origen de los recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales conexos de conformidad con el Convenio sobre la Diversidad Biológica; y</p> <p>b) la fuente en el país que proporciona los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales conexos.</p>	<p>Parte V Examen, publicación y oposición 51. [...] 3) Cuando el registrador, tras realizar el examen a que se refiere el párrafo 1), considere que una solicitud no cumple los requisitos previstos en la presente ley, comunicará por escrito al solicitante que debe introducir las modificaciones pertinentes en la solicitud dentro de un plazo determinado. 4) Si el solicitante, tras la notificación mencionada en el párrafo 3), no efectúa las modificaciones pertinentes, el registrador desestimaré la solicitud por escrito. [...] 56. Toda persona, incluido el Estado, podrá oponerse a la concesión de una patente en cualquier momento, en un plazo de tres meses a partir de la fecha de publicación de la solicitud de concesión de una patente, o en el plazo adicional que el registrador estime oportuno, y antes de que se selle la patente, mediante la presentación de un escrito de oposición dirigido al registrador, en el que se indicará cualquiera de los motivos que se exponen a continuación: [...] l) que la memoria descriptiva no revela o menciona erróneamente la fuente o el origen geográfico o el material biológico utilizado para la invención; [...] s) que la solicitud se refiere a una invención que es conocimiento tradicional.</p>
	<p>36. El titular de un permiso de acceso tendrá las siguientes obligaciones: [...] l) declarar la localidad en la que se ha accedido al recurso genético o al conocimiento tradicional en una solicitud de protección del producto desarrollado a partir del recurso genético; [...]</p>	<p>36. El titular de un permiso de acceso tendrá las siguientes obligaciones: [...] l) declarar la localidad en la que se ha accedido al recurso genético o al conocimiento tradicional en una solicitud de protección del producto desarrollado a partir del recurso genético; [...]</p>	

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

WIPO Publication No. 1047S/19
ISBN 978-92-805-3143-5