

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

IP/C/W/368/Rev.1
8 de febrero de 2006

(06-0534)

Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad
Intelectual relacionados con el Comercio

LA RELACIÓN ENTRE EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

RESUMEN DE LAS CUESTIONES PLANTEADAS Y LAS OBSERVACIONES FORMULADAS

Nota de la Secretaría

Revisión

*El presente documento ha sido elaborado bajo la responsabilidad
de la Secretaría y sin perjuicio de las posiciones de los Miembros
ni de sus derechos y obligaciones en el marco de la OMC.*

ÍNDICE	Página
I. INTRODUCCIÓN	3
II. OPINIONES GENERALES SOBRE LA RELACIÓN ENTRE EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL CDB.....	3
III. LA PATENTABILIDAD DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y EL CDB	10
IV. EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC, EL CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO Y LA PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS.....	15
A. ENFOQUE NACIONAL	15
1. Descripción del enfoque nacional por sus proponentes.....	15
a) Consentimiento fundamentado previo y distribución de beneficios	16
b) Efectos jurídicos del incumplimiento	17
c) Patentes erróneamente otorgadas.....	18
d) Ventajas declaradas del enfoque nacional	18
e) Ejemplos facilitados de las experiencias con el uso del enfoque nacional	20
2. Examen del enfoque nacional	27
a) Uso transfronterizo de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales	27
b) Poder de negociación de las partes en el contrato.....	30
c) Costos de transacción.....	31
d) Eficacia de los recursos propuestos	32

	Página
B. ENFOQUE DE DIVULGACIÓN	32
1. Descripción del enfoque de divulgación por sus proponentes	32
a) Principales características de las prescripciones de divulgación propuestas	32
b) Ventajas declaradas del enfoque de divulgación	40
c) Ejemplos facilitados de la experiencia con el uso del enfoque de divulgación	43
2. Debate del enfoque de divulgación	47
a) Divulgación del origen y/o fuente de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales	47
b) Divulgación de pruebas del consentimiento fundamentado previo y de la distribución de beneficios	52
c) Soluciones al incumplimiento de las prescripciones de divulgación, incluida la revocación de patentes	56
d) Condiciones determinantes de la divulgación.....	59
e) Empleo de los términos: biopiratería y apropiación indebida, material genético o recursos genéticos y conocimientos tradicionales o conocimientos, innovaciones y prácticas	60
f) Relación con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes, Tratado sobre el Derecho de Patentes	62
g) Relación con el Acuerdo sobre los ADPIC.....	63
h) Relación con el CDB	66
i) Repercusiones para el consentimiento fundamentado previo y la distribución de beneficios	67
j) Repercusiones para evitar patentes erróneamente concedidas.....	71
k) Repercusiones para el sistema de patentes.....	73
ANEXO DOCUMENTOS DEL CONSEJO DE LOS ADPIC RELATIVOS AL EXAMEN DE LAS DISPOSICIONES DEL PÁRRAFO 3 B) DEL ARTÍCULO 27; LA RELACIÓN ENTRE LOS ADPIC Y EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA; Y LA PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y EL FOLCLORE	81

I. INTRODUCCIÓN

1. En su reunión de los días 17 a 19 de septiembre de 2002, el Consejo de los ADPIC pidió a la Secretaría que actualizase periódicamente sus notas recapitulativas sobre las cuestiones planteadas y las observaciones formuladas en las deliberaciones del Consejo relativas a tres puntos de su orden del día, a saber: el examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27; la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB); y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore. Se le pidió que lo hiciera no después de cada reunión, sino cuando se hubiese presentado nuevo material significativo. El presente documento, que sustituye a la anterior nota recapitulativa contenida en el documento IP/C/W/368, responde a esta petición con respecto a la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB.

2. Esta nota, al igual que la original, pretende resumir el material pertinente presentado al Consejo de los ADPIC, tanto por escrito como oralmente, y enumera toda la documentación pertinente presentada en el Consejo desde 1999. A fin de evitar una duplicación innecesaria, en algunas partes se remite a las otras dos notas o a otras secciones de esta nota. De conformidad con el mandato que se ha dado a la Secretaría, la nota sólo contiene las cuestiones planteadas y las observaciones formuladas por las delegaciones en el Consejo de los ADPIC y no abarca la documentación del Comité de Comercio y Medio Ambiente ni del Consejo General, a no ser que el documento pertinente se haya distribuido también como documento del Consejo de los ADPIC. Tampoco abarca los debates celebrados en el proceso consultivo del Director General sobre las cuestiones pendientes relativas a la aplicación.

3. La documentación del Consejo de los ADPIC correspondiente a su labor relativa a las tres cuestiones figura en el anexo de la presente nota. También se hace referencia a documentos específicos en las notas a pie de página que reflejan las fuentes de las cuestiones planteadas en la compilación. En muchos casos, la misma observación se planteó más de una vez, pero en las notas no se pretende dar cuenta de todas esas intervenciones. Cuando las comunicaciones las haya hecho un grupo de delegaciones, en las notas a pie de página se utiliza una referencia abreviada en lugar de enumerar todas las delegaciones patrocinadoras. Las listas completas pueden consultarse en el anexo a esta nota.

4. Se hace hincapié en que la presente nota trata de resumir los trabajos realizados hasta la fecha. Por su propia naturaleza, no puede incluir una reflexión completa sobre todas las intervenciones realizadas y los documentos presentados. Está estructurada en torno a las cuestiones planteadas y no en torno a las posiciones de los diferentes Miembros. Por lo tanto, el lector que desee apreciar plenamente la posición de un determinado Miembro debe consultar las declaraciones que éste haya formulado y los documentos que haya presentado.

5. La presente nota se divide en tres secciones principales. La primera se refiere a las opiniones generales sobre la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB; la segunda, a la patentabilidad de los recursos genéticos y el CDB, y la tercera, al Acuerdo sobre los ADPIC y el consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios.

II. OPINIONES GENERALES SOBRE LA RELACIÓN ENTRE EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL CDB

6. En lo referente a la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB, se han planteado en las deliberaciones dos cuestiones generales:

- si existe o no conflicto entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB;
- si es necesario hacer algo, al menos con respecto a los ADPIC, a fin de velar por que ambos instrumentos se apliquen de forma que, a más de no haber conflicto entre ellos, se refuercen mutuamente y, en caso afirmativo, qué se debería hacer.

7. Con respecto a esas dos cuestiones, las opiniones expresadas podrían clasificarse en cuatro categorías generales:

- no existe conflicto entre ambos Acuerdos, y los gobiernos pueden aplicarlos de forma que se refuercen mutuamente mediante medidas nacionales;
- no existe conflicto entre ambos Acuerdos y, aunque los gobiernos pueden aplicarlos de forma que se refuercen mutuamente mediante medidas nacionales, se requiere más estudio para determinar si se precisa adoptar alguna medida internacional en relación con el sistema de patentes;
- no hay un conflicto inherente entre ambos Acuerdos, pero existen razones para adoptar medidas internacionales en relación con el sistema de patentes a fin de garantizar o fomentar el mutuo refuerzo de ambos Acuerdos en su aplicación. Hay divergencias en cuanto a la naturaleza exacta de las medidas internacionales necesarias, en particular sobre la necesidad de modificar el Acuerdo sobre los ADPIC para promover los objetivos del CDB, como se examina en la sección IV.B *infra*;
- hay un conflicto inherente entre ambos instrumentos y es necesario enmendar el Acuerdo sobre los ADPIC para eliminar ese conflicto.

8. Con respecto a la primera categoría de opiniones, a continuación se enumeran las razones principales que se han expuesto para respaldar la opinión de que no existe conflicto entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB y de que hay poca o ninguna probabilidad de que surja algún conflicto en su aplicación práctica:

- el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB tienen objetivos y finalidades diferentes, no opuestos, y se refieren a materias distintas y pueden y deberían ser aplicados de manera que se refuercen mutuamente a nivel nacional¹;
- la correcta aplicación de los criterios de patentabilidad garantizará la concesión de patentes válidas sobre las invenciones que utilizan material genético; dichas patentes no impiden observar las disposiciones del CDB relativas al derecho soberano de los países sobre sus recursos genéticos, el consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios²; y
- no se han citado ejemplos concretos de conflictos.³

9. Con arreglo a estas opiniones, se ha dicho que no es necesario modificar el Acuerdo sobre los ADPIC para armonizarlo con la aplicación del CDB y que la aplicación de cada uno debe realizarse en marcos separados.⁴ En realidad, la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC

¹ Australia, IP/C/W/310, IP/C/M/47, párrafo 55, IP/C/M/46, párrafo 62, IP/C/M/40, párrafos 100 y 101, IP/C/M/38, párrafo 236, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 222; Canadá, IP/C/M/47, párrafo 66, IP/C/M/40, párrafo 115, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 232, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 229; Corea, IP/C/M/46, párrafos 52 y 53, IP/C/M/42, párrafo 104; Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/W/257, IP/C/W/209, IP/C/W/162, IP/C/M/43, párrafo 55, IP/C/M/42, párrafo 109; Japón, IP/C/W/236, IP/C/M/47, párrafo 69, IP/C/M/39, párrafo 137, IP/C/M/26, párrafo 77, IP/C/M/25, párrafo 93.

² Estados Unidos, IP/C/W/209, IP/C/W/162, IP/C/M/46, párrafo 24, IP/C/M/25, párrafo 71.

³ Estados Unidos, IP/C/W/209, IP/C/W/162, IP/C/M/29, párrafo 181.

⁴ Australia, IP/C/W/310, IP/C/M/46, párrafo 62, IP/C/M/42, párrafo 118, IP/C/M/40, párrafo 100, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 222; Corea, IP/C/M/28, párrafo 164; Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/W/257, IP/C/M/47, párrafo 42, IP/C/M/46, párrafo 23, IP/C/M/45, párrafo 44, IP/C/M/43, párrafo 55, IP/C/M/40,

complementa las medidas que permitirían dar efecto con máxima eficacia a las obligaciones dimanantes del CDB: por ejemplo, las patentes pueden contribuir de forma decisiva a la participación en los beneficios y la conservación de la diversidad biológica en régimen de contratos voluntarios; las prescripciones del sistema de patentes pertinentes para establecer la patentabilidad y titularidad de la invención pueden ayudar a evitar patentes improcedentes; el control de la producción y la distribución que se otorga a los titulares de patentes y sus concesionarios pueden facilitar la transferencia de tecnología; y la protección de la información no divulgada podría contribuir a la aplicación de las normas sobre bioseguridad y participación en los beneficios.⁵ También se puede dar efecto a las disposiciones del CDB relativas a la participación en los beneficios mediante actividades de financiación gubernamental⁶ y el mecanismo financiero establecido en los artículos 20 y 21 del CDB.⁷

10. Se ha expresado la opinión de que los Miembros parecen compartir varios objetivos generales de política, entre ellos garantizar un acceso autorizado a los recursos genéticos, lograr una distribución equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, e impedir la expedición errónea de patentes, y que la forma más eficaz de alcanzar estos objetivos consiste en soluciones nacionales diseñadas específicamente, incluidos los contratos, para atender las preocupaciones prácticas y las necesidades reales.⁸

11. En apoyo de la segunda categoría de opiniones, a saber, que no hay conflicto entre ambos Acuerdos y que se requiere más estudio para determinar si se precisa adoptar alguna medida internacional en relación con el sistema de patentes, se ha dicho que:

- no se ha demostrado la existencia de ningún conflicto entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB ni se ha comprobado crisis alguna en el sistema de patentes actual⁹;
- en esta etapa hay muy pocas pruebas concretas de que los sistemas nacionales de reglamentación del acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios sean insuficientes para hacer frente a la llamada apropiación indebida de esos recursos. Se requieren más análisis y un mayor intercambio de experiencias nacionales para que los Miembros comprendan mejor las repercusiones de algunos de los conceptos jurídicos y teóricos antes de adoptar medidas a nivel internacional para garantizar que ambos Acuerdos se refuercen mutuamente¹⁰;

párrafo 122, IP/C/M/30, párrafo 154; Japón, IP/C/W/236; Singapur, JOB(00)/7853, IP/C/M/49, párrafo 147, IP/C/M/29, párrafo 168; Suiza, IP/C/W/400/Rev.1, IP/C/M/43, párrafo 59.

⁵ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/W/257, IP/C/M/30, párrafo 154.

⁶ Japón, IP/C/W/236.

⁷ Estados Unidos, IP/C/W/257.

⁸ Australia, IP/C/M/46, párrafo 62; Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/W/257, IP/C/W/209, IP/C/M/46, párrafos 30 a 32, IP/C/M/43, párrafo 55, IP/C/M/42, párrafo 109, IP/C/M/40, párrafos 122 y 124, IP/C/M/39, párrafos 129 y 130, IP/C/M/38, párrafo 234, IP/C/M/37/Add.1, párrafos 234, 235 y 250, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 231.

⁹ Australia, IP/C/M/48, párrafos 84 y 86, IP/C/M/46, párrafo 65, IP/C/M/40, párrafo 101; Canadá, IP/C/M/47, párrafo 66, IP/C/M/46, párrafo 55, IP/C/M/40, párrafo 115; Nueva Zelandia, IP/C/M/47, párrafo 54, IP/C/M/46, párrafo 61.

¹⁰ Australia, IP/C/M/46, párrafo 65, IP/C/M/40, párrafo 101; Canadá, IP/C/M/47, párrafo 66, IP/C/M/46, párrafo 55, IP/C/M/40, párrafo 115; Nueva Zelandia, IP/C/M/47, párrafo 54, IP/C/M/46, párrafo 61.

- existen otras opciones, sin recurrir a la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC, para afrontar el problema y que requieren el fortalecimiento de los regímenes jurídicos y administrativos ajenos al ámbito de la propiedad intelectual. Entre esas opciones cabe señalar el intercambio de información entre las oficinas de patentes o la adopción de mecanismos para mejorar la divulgación de la información pertinente, como el establecimiento de bases de datos¹¹;
- se debería reconocer la importancia de prevenir la biopiratería y la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimientos tradicionales, así como de promover un sistema de patentes equilibrado que beneficie tanto a los solicitantes de patentes como al interés público.¹²

12. Los proponentes de las primeras dos categorías de opiniones han sugerido que el debate en el Consejo de los ADPIC se base en los hechos, examine las experiencias y situaciones nacionales del pasado que hayan generado diversas preocupaciones¹³ y considere cómo podría haberse utilizado cada enfoque propuesto para alcanzar soluciones apropiadas.¹⁴ Por ejemplo, sería provechoso que aquellos Miembros que en la actualidad tienen vigentes sistemas de acceso y distribución de beneficios determinen cuáles son los problemas que se observan, en particular con respecto a las disposiciones sobre vigilancia y observancia de tales sistemas, con el fin de mantener un debate basado en hechos en la OMC.¹⁵ Algunos Miembros han formulado preguntas que, al tiempo que han acogido con satisfacción el debate sobre las propuestas en relación con el papel de apoyo que podrían desempeñar los sistemas de propiedad intelectual para alcanzar los objetivos del CDB, han pedido más claridad.¹⁶

13. En apoyo de la tercera categoría de opiniones, se ha dicho que, aunque tal vez no haya conflicto inherente entre ambos Acuerdos, se justifica adoptar medidas internacionales más adecuadas en relación con el sistema de patentes para garantizar o fomentar el mutuo refuerzo de los Acuerdos en su aplicación y evitar los posibles conflictos que podrían surgir en su aplicación práctica.¹⁷

¹¹ Australia, IP/C/M/40, párrafo 101; Canadá, IP/C/M/40, párrafo 115.

¹² Canadá, IP/C/M/48, párrafo 69.

¹³ Suiza, IP/C/M/47, párrafo 75.

¹⁴ Australia, IP/C/M/46, párrafo 65; Canadá, IP/C/M/46, párrafo 55; Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/48, párrafo 34, IP/C/M/47, párrafo 48, IP/C/M/46, párrafo 36; Japón, IP/C/M/46, párrafo 77; Nueva Zelandia, IP/C/M/47, párrafo 54, IP/C/M/46, párrafo 61; Singapur, IP/C/M/49, párrafo 147.

¹⁵ Estados Unidos, IP/C/M/48, párrafo 34.

¹⁶ Hong Kong, China, IP/C/M/46, párrafo 88; Malasia, IP/C/M/45, párrafo 37, IP/C/M/44, párrafos 40 y 41, IP/C/M/39, párrafo 138; Nueva Zelandia, IP/C/M/49, párrafo 119, IP/C/M/47, párrafo 52, IP/C/M/46, párrafo 60, IP/C/M/44, párrafo 45; Taipei Chino, IP/C/M/46, párrafo 71.

¹⁷ Brasil, IP/C/W/228, IP/C/M/48, párrafo 35, IP/C/M/32, párrafo 128, IP/C/M/29, párrafos 146, 148 y 234, IP/C/M/28, párrafo 135, IP/C/M/27, párrafo 122; Brasil *et al.*, IP/C/W/429/Rev.1, IP/C/W/356, párrafo 10; CE, IP/C/W/383, IP/C/W/254, IP/C/M/48, párrafo 62, IP/C/M/39, párrafo 127, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 226, IP/C/M/35, párrafo 233; China, IP/C/M/47, párrafo 57, IP/C/M/42, párrafo 119, IP/C/M/39, párrafo 132, IP/C/M/38, párrafo 239, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 229, IP/C/M/36/Add.1, párrafos 227 y 228; Colombia, IP/C/M/46, párrafo 57, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 209; Comunidad Andina, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 231; Ecuador, IP/C/M/47, párrafo 49, IP/C/M/25, párrafo 87; Egipto, IP/C/M/37/Add.1, párrafos 203 y 204, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 215; Filipinas, IP/C/M/47, párrafos 79 y 80; India, IP/C/W/198, IP/C/W/195, IP/C/M/48, párrafo 53, IP/C/M/38, párrafo 232, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 212, IP/C/M/30, párrafo 169, IP/C/M/24, párrafo 81; Indonesia, IP/C/M/47, párrafo 51, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 217, IP/C/M/32,

14. Los que sostienen esa opinión han sugerido la necesidad de adoptar algunas medidas internacionales para exigir a los solicitantes de patentes que divulguen la fuente y/o el país de origen de cualesquiera recursos biológicos o conocimientos tradicionales utilizados en las invenciones. Se han debatido tres propuestas en este sentido:

- que es necesario modificar el Acuerdo sobre los ADPIC de modo que se incorporen en él ciertas prescripciones del CDB. En particular, se ha propuesto que los solicitantes de patentes estén obligados a revelar la fuente y el país de origen de cualquier recurso genético o conocimiento tradicional que hayan utilizado en sus invenciones y que demuestren que han obtenido el consentimiento fundamentado previo de la autoridad competente en el país de origen y han concertado acuerdos justos y equitativos de participación en los beneficios¹⁸ o que han seguido las prescripciones jurídicas nacionales¹⁹;
- que se debería modificar el Reglamento del PCT de la OMPI para permitir expresamente que los países exijan a los solicitantes de patentes que declaren la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, cuando las invenciones se basen directamente en estos recursos o conocimientos. La propuesta permitiría también a los solicitantes cumplir ese requisito en el momento de la presentación de la solicitud internacional de patente, o posteriormente, durante la fase internacional. Esa declaración de la fuente se incluiría en la publicación de la solicitud internacional de patente para ponerla a disposición del público en la etapa más temprana posible²⁰;
- que se debería establecer una prescripción de divulgación obligatoria relativa solamente al origen o la fuente de los materiales genéticos para todos los solicitantes

párrafo 135; Kenya, IP/C/M/47, párrafo 68, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 233, IP/C/M/28, párrafo 144; Noruega, IP/C/W/293, IP/C/M/38, párrafos 241 y 242, IP/C/M/32, párrafo 125; Pakistán, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 211; Perú, IP/C/M/48, párrafos 92 y 93, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 203; Suiza, IP/C/W/433, IP/C/W/423, IP/C/W/400/Rev.1, IP/C/M/48, párrafo 16; Tailandia, IP/C/M/48, párrafo 61, IP/C/M/42, párrafo 105, IP/C/M/25, párrafo 78; Turquía, IP/C/M/47, párrafo 63, IP/C/M/27, párrafo 132; Venezuela, IP/C/M/40, párrafo 102, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 208, IP/C/M/32, párrafo 136, IP/C/M/28, párrafo 165.

¹⁸ Brasil, IP/C/W/228, IP/C/M/49, párrafo 154, IP/C/M/46, párrafo 81, IP/C/M/42, párrafo 101, IP/C/M/39, párrafo 126, IP/C/M/38, párrafo 230, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 237, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 219, IP/C/M/33, párrafo 121, IP/C/M/32, párrafo 128, IP/C/M/29, párrafos 146 y 148, IP/C/M/28, párrafo 135, IP/C/M/27, párrafo 122; Brasil *et al.*, IP/C/W/429/Rev.1, IP/C/W/403, IP/C/W/356; China, IP/C/M/47, párrafo 57, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 229, IP/C/M/36/Add.1, párrafos 227 y 228; Colombia, IP/C/M/46, párrafo 57, IP/C/M/42, párrafo 119, IP/C/M/40, párrafo 121, IP/C/M/38, párrafo 239; Comunidad Andina, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 231; Ecuador, IP/C/M/47, párrafo 49, IP/C/M/25, párrafo 87; Filipinas, IP/C/M/47, párrafos 79 y 80; India, IP/C/W/198, IP/C/W/195, IP/C/M/49, párrafos 86 a 90 y 134 a 146, IP/C/M/45, párrafo 25, IP/C/M/42, párrafo 113, IP/C/M/40, párrafos 81 y 82, IP/C/M/36/Add.1, párrafos 212 y 214, IP/C/M/30, párrafo 169, IP/C/M/24, párrafo 81; Indonesia, IP/C/M/49, párrafo 159, IP/C/M/47, párrafo 51, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 217; Kenya, IP/C/M/47, párrafo 68, IP/C/M/46, párrafo 67, IP/C/M/42, párrafo 114, IP/C/M/40, párrafo 107, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 239, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 233, IP/C/M/28, párrafo 144; Pakistán, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 211; Perú, IP/C/M/40, párrafo 84, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 203; Tailandia, IP/C/M/42, párrafo 105, IP/C/M/25, párrafo 78; Turquía, IP/C/M/47, párrafo 63, IP/C/M/27, párrafo 132; Venezuela, IP/C/M/40, párrafo 102, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 208, IP/C/M/32, párrafo 136, IP/C/M/28, párrafo 165.

¹⁹ Grupo Africano, IP/C/W/404, IP/C/W/206, IP/C/W/163, IP/C/M/40, párrafos 76 a 79.

²⁰ Suiza, IP/C/W/433, IP/C/W/423, IP/C/W/400/Rev.1, IP/C/M/49, párrafo 115, IP/C/M/46, párrafo 22, IP/C/M/45, párrafos 47 y 48, IP/C/M/44, párrafo 25, IP/C/M/42, párrafos 97 y 99, IP/C/M/40, párrafo 71.

de patentes a nivel nacional, regional e internacional, con sanciones por incumplimiento fuera del sistema de patentes.²¹ Esas ideas deberían analizarse en el contexto de la OMPI, el CDB y la FAO y, cuando corresponda, de los ADPIC para velar por la coherencia de la política en todos los foros que traten de cuestiones tocantes a la interacción entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB con el fin de facilitar un enfoque integrado en las instituciones.²²

15. Con respecto a la cuarta categoría de opiniones, se han expuesto dos razones principales en sustento de la opinión de que el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB están inherentemente en conflicto:

- al exigir que ciertos materiales genéticos sean patentables o queden protegidos mediante derechos *sui generis* relativos a las obtenciones vegetales y al no impedir la concesión de patentes sobre otros materiales genéticos, el Acuerdo sobre los ADPIC permite que un particular se apropie de esos recursos genéticos de manera incompatible con los derechos soberanos de los países sobre sus recursos genéticos según lo dispuesto en el CDB²³;
- el Acuerdo sobre los ADPIC prevé la obtención de derechos de patente u otra forma de protección de la propiedad intelectual respecto de los materiales genéticos sin exigir que se respeten las disposiciones del CDB, incluidas las relacionadas con el consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios.²⁴

Observaciones similares se han formulado respecto de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y las disposiciones del CDB vinculadas con los conocimientos tradicionales de las comunidades locales y las poblaciones indígenas.

16. Los que sostienen la cuarta categoría de opiniones han propuesto que se modifique el párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC con el propósito de obligar a todos los Miembros a tomar medidas que impidan que las formas de vida y sus partes sean patentables.²⁵ Si ello no fuera posible, se deberían excluir al menos las patentes sobre invenciones que se basan en

²¹ CE, IP/C/W/383, IP/C/M/49, párrafos 123 y 124, IP/C/M/46, párrafos 43 a 49; Noruega, IP/C/W/293, IP/C/M/47, párrafos 64 y 65.

²² CE, IP/C/W/383, IP/C/W/254, IP/C/M/35, párrafo 234, IP/C/M/30, párrafos 144 y 146; Noruega, IP/C/W/293, IP/C/M/47, párrafo 65, IP/C/M/32, párrafo 125.

²³ Grupo Africano, IP/C/W/404, IP/C/W/206, IP/C/W/163, IP/C/M/40, párrafos 76 a 79; Kenya, IP/C/M/47, párrafo 68, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 233, IP/C/M/28, párrafo 144.

²⁴ Brasil, IP/C/W/228, IP/C/M/48, párrafo 37, IP/C/M/29, párrafos 146 y 148, IP/C/M/28, párrafo 135, IP/C/M/27, párrafo 122; Brasil *et al.*, IP/C/W/429/Rev.1, IP/C/W/356; CE, IP/C/W/383, IP/C/W/254, IP/C/M/48, párrafo 63, IP/C/M/39, párrafo 127, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 226, IP/C/M/35, párrafo 233; Colombia, IP/C/M/46, párrafo 57, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 209; Ecuador, IP/C/M/47, párrafo 49, IP/C/M/25, párrafo 87; Grupo Africano, IP/C/W/404, IP/C/W/206, IP/C/W/163; India, IP/C/W/198, IP/C/W/195, IP/C/M/48, párrafo 52, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 212, IP/C/M/30, párrafo 169, IP/C/M/24, párrafo 81; Indonesia, IP/C/M/47, párrafo 51, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 217; Perú, IP/C/W/447, IP/C/M/48, párrafos 18 y 19; Tailandia, IP/C/M/48, párrafo 61, IP/C/M/25, párrafo 78; Turquía, IP/C/M/47, párrafo 63, IP/C/M/27, párrafo 132; Venezuela, IP/C/M/40, párrafo 102, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 208, IP/C/M/32, párrafo 136, IP/C/M/28, párrafo 165.

²⁵ Bangladesh, IP/C/M/42, párrafo 103; Grupo Africano, IP/C/W/404, IP/C/W/206, IP/C/W/163, IP/C/M/40, párrafos 76 y 107, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 233, IP/C/M/28, párrafo 144; Zambia, IP/C/M/28, párrafo 147.

conocimientos tradicionales o autóctonos y las de productos y procedimientos esencialmente derivados, y modificar el Acuerdo sobre los ADPIC para que no se otorguen patentes incompatibles con el artículo 15 del CDB.²⁶ Con respecto a la protección de las obtenciones vegetales, se ha propuesto establecer un equilibrio entre la protección y los intereses de la comunidad en su conjunto, y proteger los derechos y conocimientos tradicionales de los agricultores y garantizar la preservación de la diversidad biológica.²⁷ (Otros se han mostrado en desacuerdo con estas opiniones. Véanse la sección III de la presente nota y el resumen del debate sobre estas cuestiones en los documentos IP/C/W/369/Rev.1 e IP/C/W/370/Rev.1.) Quienes sustentan esta opinión han apoyado la propuesta de divulgación expuesta en el primer apartado del párrafo 14 *supra*.

17. En relación con la cuestión de cuál es el foro apropiado para examinar esta cuestión, se ha dicho que, aunque se reconoce el mandato impartido a la OMC en Doha, la OMPI, concretamente el Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore o el Grupo de Trabajo sobre la Reforma del PCT²⁸, constituye el foro más apropiado dado que posee más conocimientos técnicos sobre estas cuestiones, y debería evitarse la duplicación de los trabajos.²⁹ En respuesta, se ha dicho que, habida cuenta del mandato establecido en el párrafo 19 de la Declaración Ministerial de Doha, en particular con respecto a la tarea de tener plenamente en cuenta la dimensión de desarrollo, es el Consejo de los ADPIC el foro verdaderamente apropiado para seguir examinando esta cuestión, si bien se debería tener en cuenta la labor de otras organizaciones internacionales competentes.³⁰ También se ha expresado la opinión de que las soluciones a las preocupaciones planteadas con respecto al Acuerdo sobre los ADPIC deberían encontrarse en la OMC, y evitar la búsqueda del foro más ventajoso.³¹ Este debate se expone más cabalmente en la nota resumida revisada de la Secretaría sobre la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore (IP/C/W/370/Rev.1).

18. También se ha debatido la cuestión de qué se puede aprender de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB a partir de la manera en que el CDB se refiere a las cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual y otros acuerdos internacionales:

- de acuerdo con una opinión, el párrafo 5 del artículo 16 del propio CDB reconoce que existe un conflicto entre los objetivos de proteger los derechos de propiedad intelectual y los relacionados con la conservación de la diversidad biológica cuando

²⁶ India, IP/C/W/196, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 224, IP/C/M/25, párrafo 70.

²⁷ Grupo Africano, IP/C/W/404.

²⁸ Suiza, IP/C/W/400/Rev.1, IP/C/M/47, párrafo 75, IP/C/M/46, párrafo 76, IP/C/M/44, párrafo 26, IP/C/M/42, párrafo 99, IP/C/M/40, párrafo 73.

²⁹ Australia, IP/C/M/46, párrafo 64, IP/C/M/39, párrafo 140; Canadá, IP/C/M/47, párrafo 67, IP/C/M/46, párrafo 54, IP/C/M/42, párrafo 116, IP/C/M/40, párrafo 116, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 229; CE, IP/C/W/383, IP/C/W/254, IP/C/M/44, párrafo 28, IP/C/M/43, párrafo 41, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 242, IP/C/M/35, párrafos 238 y 239; Corea, IP/C/M/46, párrafo 52; Estados Unidos, IP/C/M/40, párrafo 123, IP/C/M/35, párrafos 241 y 242; Japón, IP/C/M/48, párrafo 64, IP/C/M/45, párrafo 46, IP/C/M/43, párrafo 48, IP/C/M/40, párrafo 96, IP/C/M/37, párrafo 216, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 226; Nueva Zelandia, IP/C/M/46, párrafo 61.

³⁰ Brasil, IP/C/M/49, párrafo 155, IP/C/M/42, párrafo 101, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 199; India, IP/C/M/49, párrafo 86, IP/C/M/47, párrafo 87, IP/C/M/43, párrafo 67, IP/C/M/42, párrafo 113; Pakistán, IP/C/M/42, párrafo 112; Venezuela, IP/C/M/44, párrafo 44, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 208.

³¹ Brasil, IP/C/M/47, párrafos 32 y 86, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 219; Brasil *et al.*, IP/C/W/443, IP/C/W/429; Pakistán, IP/C/M/42, párrafo 112; Perú, IP/C/M/47, párrafo 16.

dice que "[l]as Partes Contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio, cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio"³²; por lo tanto, los derechos de patente no se han de disfrutar a expensas de infringir las disposiciones de los regímenes nacionales para el cumplimiento de los objetivos del CDB.³³ De hecho, en las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización (denominadas en adelante "Directrices de Bonn"), que pueden servir como orientación para preparar y redactar las medidas legislativas, administrativas o de política sobre acceso y participación en los beneficios, se insta a las partes contratantes del CDB a tomar medidas específicas en este contexto³⁴;

- otra opinión es que el simple hecho de que el CDB se refiera a la posibilidad de conflicto no significa que lo haya. Además, el propio CDB reconoce, en el párrafo 2 del artículo 16, la necesidad de una protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual. Esto demuestra que ambos instrumentos no están en conflicto.³⁵ Asimismo, el párrafo 1 del artículo 22 del CDB estipula que "[l]as disposiciones de este Convenio no afectarán a los derechos y obligaciones de toda Parte Contratante derivados de cualquier acuerdo internacional existente, excepto cuando el ejercicio de esos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro".³⁶ En realidad, más que contradictorias, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC son complementarias de las medidas que permitirían cumplir con la máxima eficacia las obligaciones resultantes del Convenio.³⁷

III. LA PATENTABILIDAD DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y EL CDB

19. Como se indicó en la sección anterior, una de las opiniones que se ha expresado sobre la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB es que permitir la concesión de patentes sobre materiales genéticos es en sí misma incompatible con el CDB porque las patentes limitan el acceso a esos materiales genéticos y pueden estar en conflicto con los derechos soberanos de los países sobre sus recursos genéticos.³⁸

20. También se ha señalado que pueden presentarse problemas de compatibilidad con el CDB de modo más particular cuando los Miembros no siguen de manera suficientemente estricta los criterios de patentabilidad enunciados en el Acuerdo sobre los ADPIC, a saber: la novedad, la actividad

³² Brasil, IP/C/M/47, párrafo 84, IP/C/M/26, párrafo 62; China, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 227; India, IP/C/M/48, párrafo 49.

³³ India, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 224.

³⁴ Brasil *et al.*, IP/C/W/356; CE, IP/C/W/383.

³⁵ Estados Unidos, IP/C/M/29, párrafo 193.

³⁶ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/W/257, IP/C/M/30, párrafo 154.

³⁷ Estados Unidos, IP/C/W/257.

³⁸ Brasil *et al.*, IP/C/W/356; Grupo Africano, IP/C/W/163.

inventiva (no evidencia) y la aplicabilidad industrial (utilidad) y la concesión de patentes excesivamente amplias.³⁹

21. En este sentido, se ha manifestado preocupación respecto de:

- la concesión de patentes relacionadas con materiales genéticos en su estado natural. Se ha expresado la preocupación de que la obligación establecida en el Acuerdo sobre los ADPIC de proporcionar protección mediante patente a los microorganismos podría entrañar la concesión de patentes a diversos materiales genéticos en su estado natural⁴⁰, especialmente porque algunos Miembros han incluido en la definición de invenciones el descubrimiento de materia de carácter natural⁴¹;
- la concesión de patentes con respecto a materiales genéticos que simplemente han sido aislados de la naturaleza sin sufrir ninguna modificación. En este sentido, se ha expresado la opinión de que, para que un microorganismo sea patentable de manera que no esté en conflicto con el CDB, debe haberse sometido a algún tipo de modificación genética por la mano del hombre⁴²;
- la concesión de patentes erróneas sobre invenciones generadas, de manera directa o indirecta, de recursos genéticos o conocimientos tradicionales que no se consideran novedosas o inventivas. Se ha dicho que el sistema de patentes, tal como opera en la actualidad, da lugar en muchos casos a situaciones en las cuales las invenciones pasan los exámenes de novedad o altura inventiva cuando no deberían hacerlo.⁴³

22. También se ha expresado la preocupación de que la concesión de patentes excesivamente amplias puede obstaculizar el acceso a los recursos genéticos y su utilización, lo cual da lugar a problemas de compatibilidad con el CDB.⁴⁴ Se ha manifestado una preocupación conexa respecto de los derechos de patente sobre recursos genéticos que restringen las posibilidades de investigación por parte de terceros.⁴⁵

³⁹ Brasil, IP/C/W/228; Perú, IP/C/W/447.

⁴⁰ Kenya, IP/C/M/28, párrafo 141; Perú, IP/C/M/29, párrafo 175.

⁴¹ Kenya, IP/C/M/28, párrafo 141.

⁴² Brasil, IP/C/W/228.

⁴³ Brasil, IP/C/W/228, IP/C/M/48, párrafo 37, IP/C/M/32, párrafo 128, IP/C/M/29, párrafos 146 y 148, IP/C/M/28, párrafo 135, IP/C/M/27, párrafo 122; Brasil *et al.*, IP/C/W/429/Rev.1, IP/C/W/356; Colombia, IP/C/M/46, párrafo 57, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 209; Ecuador, IP/C/M/47, párrafo 49, IP/C/M/25, párrafo 87; India, IP/C/W/198, IP/C/W/195, IP/C/M/48, párrafos 57 a 59, IP/C/M/30, párrafo 169, IP/C/M/24, párrafo 81; Indonesia, IP/C/M/47, párrafo 51, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 217; Perú, IP/C/W/447; Tailandia, IP/C/M/25, párrafo 78; Turquía, IP/C/M/47, párrafo 63, IP/C/M/27, párrafo 132; Venezuela, IP/C/M/40, párrafo 102, IP/C/M/32, párrafo 136, IP/C/M/28, párrafo 165.

⁴⁴ Brasil, IP/C/W/228, IP/C/M/29, párrafo 146; India, IP/C/M/28, párrafo 126; Singapur, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 219.

⁴⁵ Grupo Africano, IP/C/W/206; Kenya, IP/C/M/28, párrafo 141.

23. En respuesta, se ha dicho que:

- la concesión de patentes sobre invenciones que utilizan recursos genéticos no impide observar las disposiciones del CDB relacionadas con el derecho soberano de los países respecto del acceso a los recursos genéticos en sus territorios y el consentimiento fundamentado previo como condición para obtener ese acceso⁴⁶;
- ser titular de una patente sobre materiales genéticos aislados y modificados no equivale a ser propietario de los materiales genéticos propiamente dichos, ni confiere ningún derecho de propiedad sobre el origen de donde provino en principio el material genético. La patente para un gen aislado, identificado y modificado conferiría únicamente a su titular el derecho de impedir que terceros produzcan, comercialicen o utilicen el gen modificado. Esa patente no afectaría al origen del que proviniera el gen⁴⁷;
- las formas de vida en su estado natural no se ajustan a los criterios de patentabilidad establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, si la materia de una patente implica una intervención humana suficiente, como la producción por medio de un proceso técnico, o el aislamiento o la purificación, y si la existencia de la materia aislada o purificada no estaba reconocida anteriormente, ello podría constituir una invención⁴⁸;
- la aplicación adecuada de los criterios de patentabilidad podría evitar la mayoría de los problemas que surgen en este contexto⁴⁹, pero pueden presentarse situaciones en que se otorguen patentes sobre invenciones que no cumplen totalmente los criterios de patentabilidad previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC, en especial cuando el examinador de patentes no dispone de información adecuada. Aunque en todo el mundo las oficinas de patentes tienen que hacer frente a un volumen de trabajo considerable, el sistema de patentes funciona en la práctica bastante bien y las patentes erróneamente otorgadas no son la norma, sino una excepción rara⁵⁰;
- la aplicación de procedimientos de oposición o nuevo examen con posterioridad a la concesión podría utilizarse para rectificar las raras situaciones en las cuales las patentes se hayan expedido erróneamente. Estos procedimientos son mucho menos costosos que la litigación y pueden alertar a las autoridades nacionales de patentes cuando se descubra nueva información que sea pertinente para la patentabilidad de la invención. Varias patentes ya concedidas han sido impugnadas con éxito al demostrarse mediante procedimientos de oposición que no deberían haberse concedido. Entre ellas se cuentan patentes relativas a la cúrcuma y la margosa en los Estados Unidos y en oficinas europeas de patentes. De hecho, los ejemplos percibidos de apropiación indebida a menudo citados en el Consejo de los ADPIC que hayan entrañado una determinación errónea de la titularidad de la invención o del

⁴⁶ CE, IP/C/W/254, IP/C/M/30, párrafo 143; Estados Unidos, IP/C/M/40, párrafo 122.

⁴⁷ Estados Unidos, IP/C/W/209, IP/C/W/162, IP/C/M/46, párrafo 24, IP/C/M/25, párrafo 71.

⁴⁸ CE, IP/C/W/254; Japón, IP/C/W/236, IP/C/M/29, párrafo 151.

⁴⁹ Suiza, IP/C/M/30, párrafo 164.

⁵⁰ Estados Unidos, IP/C/W/449, IP/C/W/434, IP/C/M/46, párrafo 35, IP/C/M/32, párrafo 131.

estado anterior de la técnica hubiesen podido abordarse en forma satisfactoria con los procedimientos existentes en el sistema de patentes⁵¹;

- a fin de evitar la concesión de patentes erróneamente expedidas, se podrían establecer prescripciones relativas a la información pertinente para establecer la patentabilidad y bases de datos organizadas y con medios de búsqueda sobre conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales a fin de mejorar el examen de las solicitudes de patente para garantizar que las invenciones protegidas mediante patente satisfagan los criterios de patentabilidad.⁵² Los examinadores de patentes de todo el mundo podrían utilizar dichas bases de datos sobre recursos genéticos y conocimientos tradicionales al examinar las solicitudes de patentes. Esas bases de datos podrían contribuir al descubrimiento del estado anterior de la técnica de que se trate y mejorar así el examen de las solicitudes de patentes en sus esferas pertinentes⁵³;
- las bases de datos también permitirían obtener información que podrían utilizar los potenciales titulares de licencias interesados en los conocimientos, las innovaciones y las prácticas que pudiesen guardar relación con su esfera de trabajo, e indicarían los puntos de contacto, requisitos de los titulares, condiciones para la obtención de licencias, etc. Se favorecería así el logro de los objetivos segundo y tercero del párrafo j) del artículo 8 del CDB, es decir, la promoción de una aplicación más amplia de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, con la aprobación y la participación de tales comunidades, y el fomento de la distribución equitativa de los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas.⁵⁴

24. En respuesta a esto, se ha dicho que:

- se desconoce el fundamento de la "rara excepción" en que se basan las patentes erróneamente otorgadas, pero el examen de las numerosas solicitudes y concesiones de patentes a fin de determinar si se han solicitado o concedido patentes improcedentes y adoptar a continuación las medidas necesarias para revocarlas es un proceso engorroso y caro, especialmente para los países en desarrollo⁵⁵;

⁵¹ Estados Unidos, IP/C/W/449, IP/C/W/434, IP/C/M/46, párrafo 35, IP/C/M/32, párrafo 131.

⁵² CE, IP/C/W/383, IP/C/M/43, párrafo 39, IP/C/M/40, párrafo 94, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 242, IP/C/M/32, párrafo 137; Estados Unidos, IP/C/W/449, IP/C/W/434, IP/C/W/257, IP/C/W/209, IP/C/M/48, párrafo 33, IP/C/M/46, párrafo 34; India, IP/C/W/198, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 253; Japón, IP/C/M/48, párrafo 76, IP/C/M/29, párrafo 157, IP/C/M/32, párrafo 142; Suiza, IP/C/W/400/Rev.1, IP/C/W/284, IP/C/M/42, párrafo 98, IP/C/M/30, párrafo 164.

⁵³ CE, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 242; Estados Unidos, IP/C/W/434; Taipei Chino, IP/C/M/43, párrafo 58; Venezuela, IP/C/M/37/Add.1, párrafos 243 y 244.

⁵⁴ Estados Unidos, IP/C/W/257.

⁵⁵ Bolivia, IP/C/M/48, párrafo 83; Brasil, IP/C/M/48, párrafo 37, IP/C/M/39, párrafo 126, IP/C/M/28, párrafo 135; Brasil *et al.*, IP/C/W/403, IP/C/W/356; India, IP/C/M/48, párrafo 51, IP/C/M/28, párrafo 126; Indonesia, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 217; Pakistán, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 211, IP/C/M/28, párrafo 157; Perú, IP/C/M/46, párrafo 51, IP/C/M/43, párrafo 44.

- los procedimientos de oposición o nuevo examen con posterioridad a la concesión son costosos y onerosos porque los titulares de los recursos genéticos o conocimientos tradicionales tendrían que iniciarlos en distintas jurisdicciones. Además, se trata de mecanismos destinados a solucionar el problema de las patentes improcedentes, a diferencia de la prescripción propuesta de divulgación, que es una medida de prevención⁵⁶;
- aunque la apropiación indebida de conocimientos tradicionales por la concesión de patentes improcedentes constituye un problema bien conocido, la revocación de dichas patentes sólo ha tenido lugar en casos muy contados. Las impugnaciones de las patentes otorgadas pudieron llevarse a cabo en el caso de la cúrcuma y la margosa gracias al compromiso del gobierno, en el primer caso, y a un consorcio de organizaciones no gubernamentales, en el segundo.⁵⁷

25. Con respecto a las bases de datos, se ha respondido que:

- aunque éstas podrían desempeñar un papel clave pero complementario facilitando la tarea de los examinadores de patentes⁵⁸, habida cuenta de la vasta amplitud y profundidad de esos conocimientos, las limitaciones inherentes a esta tarea son que no se pueden abarcar de manera general todos los conocimientos tradicionales existentes en un país, especialmente cuando dichos conocimientos se basen en tradiciones orales o estén documentados solamente en los idiomas locales.⁵⁹ Las bases de datos aún están incompletas y el proceso de compilación está en curso. Tales medidas no equivaldrían a mecanismos internacionales eficaces que requieran que todos los Miembros, individual y colectivamente, hagan cumplir las obligaciones internacionales y prohíban la apropiación indebida de los recursos, y adopten medidas para impedirla⁶⁰;
- basándose en la experiencia adquirida hasta la fecha, la utilización de bases de datos y el intercambio de información antes de conceder patentes no han sido eficaces para combatir los casos de apropiación indebida de recursos genéticos o conocimientos tradicionales utilizados en las invenciones.⁶¹ En casos como los relativos a la cúrcuma, la margosa, el cactus hoodia y la ayahuasca, la ausencia de información pertinente sobre el estado previo de la técnica se ha utilizado para justificar la determinación inapropiada de la patentabilidad⁶²;

⁵⁶ Brasil *et al.*, IP/C/W/459, IP/C/W/403; Indonesia, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 217; Perú, IP/C/M/46, párrafo 51.

⁵⁷ India, IP/C/M/48, párrafo 60.

⁵⁸ Brasil, IP/C/W/228, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 255; Brasil *et al.*, IP/C/W/403; China, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 228; Grupo Africano, IP/C/W/404; Venezuela, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 243; Zimbabwe, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 201.

⁵⁹ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 39; Brasil e India, IP/C/W/443; Brasil *et al.*, IP/C/W/403; Grupo Africano, IP/C/W/404; India, IP/C/M/39, párrafo 123, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 253.

⁶⁰ Grupo Africano, IP/C/W/404; Perú, IP/C/M/48, párrafo 18.

⁶¹ Perú, IP/C/M/46, párrafo 51.

⁶² Brasil, IP/C/M/48, párrafo 39.

- la referencia a las bases de datos por los examinadores de patentes es voluntaria y no existe garantía alguna de que efectivamente los inspectores de patentes en diferentes países tengan en cuenta esa información al investigar el estado anterior de la técnica⁶³;
- la conveniencia de utilizar bases de datos puede ponerse en tela de juicio debido a los elevados costos y la pérdida de la confidencialidad de los conocimientos tradicionales que no son de dominio público.⁶⁴

26. Se ha sugerido establecer obligaciones, lineamientos o recomendaciones que permitan mejorar y hacer mucho más rigurosos los sistemas de búsqueda de información relevante a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales para evaluar novedad y altura inventiva. También se ha sugerido que se podrían establecer mecanismos mucho más rigurosos a nivel de las oficinas de patente al momento de realizar búsquedas para evaluar la novedad y altura inventiva y que la falta de honestidad en la provisión de información podría sancionarse con la no aplicación del derecho concedido.⁶⁵

27. Véanse también las notas recapitulativas revisadas sobre el examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 (IP/C/W/369/Rev.1) y sobre la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore (IP/C/W/370/Rev.1).

IV. EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC, EL CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO Y LA PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

28. Como se indicó en la sección II del presente documento, se ha expresado la preocupación de que el Acuerdo sobre los ADPIC autoriza la concesión de patentes sobre invenciones que utilizan materiales genéticos sin exigir que se respeten las disposiciones del CDB en relación con el consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios. Los Miembros han adoptado dos enfoques, que no siempre se excluyen mutuamente, para atender éstas y otras preocupaciones sobre el mutuo refuerzo de ambos Acuerdos. Un enfoque consiste en utilizar soluciones nacionales, con inclusión de la legislación sobre acceso y distribución de beneficios y los contratos (denominado en adelante "enfoque nacional"); el debate al respecto figura en la sección A *infra*. El otro enfoque consiste en recomendar algún tipo de prescripción de "divulgación" sobre los solicitantes de patentes como medida complementaria de la legislación nacional y los contratos (denominado en adelante "enfoque de divulgación"), en particular en foros internacionales distintos de la OMC; el debate al respecto figura en la sección B *infra*.

A. ENFOQUE NACIONAL

1. Descripción del enfoque nacional por sus proponentes

29. Los proponentes del enfoque nacional han formulado sugerencias para lograr lo que consideran objetivos de política ampliamente compartidos, a saber: garantizar un acceso autorizado, es decir, que se obtenga un consentimiento fundamentado previo; lograr una distribución equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales; e impedir la expedición errónea de patentes. Opinan que la forma más eficaz de abordar las preocupaciones expresadas sobre estos asuntos podría consistir en soluciones nacionales

⁶³ Grupo Africano, IP/C/W/404; India, IP/C/M/45, párrafo 20.

⁶⁴ Brasil, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 225; Brasil *et al.*, IP/C/W/403; Venezuela, IP/C/M/37/Add.1, párrafos 243 y 244.

⁶⁵ Perú, IP/C/W/447.

diseñadas específicamente al margen del sistema de propiedad intelectual que regulen directa y efectivamente la conducta en cuestión. De conformidad con el CDB, los países podrían incorporar prescripciones en su legislación nacional respecto de la concertación de contratos entre las autoridades competentes para otorgar acceso a los recursos genéticos y cualesquiera conocimientos tradicionales conexos y aquellos que desean utilizar dichos recursos y conocimientos.⁶⁶ De hecho, los regímenes nacionales podrían estar integrados por diversos componentes, como la utilización de permisos, las obligaciones contractuales, los sistemas de visado y las sanciones civiles y/o penales por incumplimiento.⁶⁷ Con respecto a las preocupaciones relativas a las patentes erróneamente otorgadas, el propio sistema de patentes ofrece soluciones como la obligación de suministrar información pertinente para establecer la patentabilidad, los procedimientos de oposición, nuevo examen y revocación con posterioridad a la concesión y la creación de bases de datos de conocimientos tradicionales para aumentar los recursos relacionados con el estado anterior de la técnica que poseen los examinadores de patentes.⁶⁸

a) Consentimiento fundamentado previo y distribución de beneficios

30. En relación con la consecución de los objetivos con respecto al consentimiento fundamentado previo y la distribución justa y equitativa de beneficios, se ha dicho que el enfoque nacional propuesto podría tener las siguientes características:

- se podrían utilizar disposiciones contractuales para establecer los derechos y obligaciones de las entidades implicadas antes de cualquier acceso a los recursos genéticos; esto garantizaría que se logre el consentimiento fundamentado previo⁶⁹;
- los países también podrían establecer sistemas de permiso que impongan sanciones civiles y/o penales por extraer recursos genéticos sin una autorización, en los casos en que la autorización serviría como prueba del consentimiento fundamentado previo⁷⁰;
- un sistema basado en contratos podría proporcionar un mecanismo para la transferencia de beneficios dado que se podría utilizar para controlar eficazmente la recolección de recursos y garantizar la distribución de los beneficios derivados de su utilización⁷¹;
- los contratos también podrían incluir obligaciones relativas a la divulgación obligatoria a las autoridades competentes de cualquier aplicación comercial futura que utilice los conocimientos tradicionales o recursos genéticos de que se trate, tanto si se ha presentado u otorgado una patente sobre la solicitud pertinente como si no⁷²;

⁶⁶ CE, IP/C/W/383; Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/W/257, IP/C/M/48, párrafo 26, IP/C/M/42, párrafo 109, IP/C/M/40, párrafo 122, IP/C/M/39, párrafos 129 a 131, IP/C/M/38, párrafo 234, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 234, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 231.

⁶⁷ Estados Unidos, IP/C/M/42, párrafo 109, IP/C/M/39, párrafo 129, IP/C/M/38, párrafo 234.

⁶⁸ Estados Unidos, IP/C/W/449, IP/C/W/434, IP/C/M/46, párrafo 35, IP/C/M/32, párrafo 131.

⁶⁹ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/46, párrafo 31, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 235.

⁷⁰ Estados Unidos, IP/C/W/434.

⁷¹ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/46, párrafo 31.

⁷² Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/46, párrafo 31, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 235.

- se podrían definir claramente los puntos de contacto, tales como el gobierno y/o los representantes indígenas autorizados a proporcionar acceso a los materiales, antes de que una parte intente utilizar o recolectar conocimientos tradicionales o recursos genéticos, dado que un investigador o recopilador necesita saber adónde dirigirse, a quién contactar y qué personas están autorizadas para otorgar aprobación a fin de recibir un consentimiento fundamentado previo⁷³;
- en el contrato, una parte podría exigir al investigador o a otra parte con acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales que informara con regularidad al punto de contacto sobre los avances de su investigación⁷⁴;
- una parte en cualquier acuerdo de acceso podría estar obligada a notificar a las autoridades competentes cuando se obtuviera una invención mediante la utilización de materiales genéticos recolectados con arreglo a un contrato y a compartir los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos con fines comerciales y no comerciales⁷⁵;
- los solicitantes podrían verse obligados a divulgar el contrato pertinente en cualquier solicitud de patente que reivindicara una invención que utiliza recursos genéticos o conocimientos tradicionales.⁷⁶

b) Efectos jurídicos del incumplimiento

31. Con respecto a los efectos jurídicos del incumplimiento de las obligaciones contractuales o medidas nacionales, se ha expresado la opinión de que:

- se podrían utilizar disposiciones penales y/o de responsabilidad civil para regular directamente y hacer cumplir efectivamente los regímenes de acceso y distribución de beneficios, como se hace en el caso de otros sistemas reglamentarios diferentes. Esas disposiciones podrían formar parte de los códigos civiles y penales específicamente concebidos para hacer cumplir las leyes de acceso y distribución de beneficios⁷⁷;
- los juicios por incumplimiento de contrato que prosperen contra quienes no cumplan los términos de los contratos suscritos podrían dar lugar a resoluciones judiciales que ordenen cumplimientos específicos o indemnizaciones de daños y perjuicios, incluidas las indemnizaciones punitivas⁷⁸;

⁷³ Estados Unidos, IP/C/W/434.

⁷⁴ Estados Unidos, IP/C/W/434.

⁷⁵ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/46, párrafo 31, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 235.

⁷⁶ Corea, IP/C/M/30, párrafo 171; Estados Unidos, IP/C/M/30, párrafo 177; Japón, IP/C/M/29, párrafo 155.

⁷⁷ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/42, párrafo 109, IP/C/M/40, párrafo 122, IP/C/M/39, párrafos 130 y 131, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 235.

⁷⁸ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/42, párrafo 109, IP/C/M/40, párrafo 122, IP/C/M/39, párrafos 130 y 131, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 235.

- la elección de las disposiciones jurídicas también puede especificarse en los contratos con terceros a los que se otorgue licencia para utilizar los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales, de modo que todas las partes sean conscientes de cuál se aplicará en caso de que se planteen controversias. Los contratos pueden ser objeto de litigio en la jurisdicción establecida, y las decisiones judiciales aplicadas a nivel mundial en virtud de acuerdos internacionales relativos al reconocimiento de las decisiones judiciales⁷⁹;
- los contratos también podrían asociarse con los sistemas de visado de los Miembros para que los ciudadanos extranjeros que tratan de obtener dichos materiales respeten la ley nacional.⁸⁰

c) Patentes erróneamente otorgadas

32. En cuanto a las preocupaciones planteadas respecto de las patentes erróneamente otorgadas, se ha expresado la opinión de que⁸¹:

- aunque hay preocupaciones válidas acerca de las patentes erróneamente otorgadas, existen soluciones efectivas que abordan directamente estas preocupaciones, por ejemplo, los procedimientos de oposición, nuevo examen y revocación con posterioridad a la concesión, y la creación de bases de datos de conocimientos tradicionales para aumentar la información sobre el estado anterior de la técnica que se ofrece a los examinadores de patentes⁸²;
- los Miembros podrían considerar la introducción en su legislación sobre patentes de una prescripción que exija a los solicitantes de patentes que divulguen cualquier información que, a saber del solicitante, sea pertinente para establecer la patentabilidad, es decir, para determinar el estado anterior de la técnica, determinar la titularidad de la invención y evitar patentes erróneamente otorgadas. Por ejemplo, la legislación estadounidense sobre patentes exige que se determine la titularidad de la invención para tener derecho a una patente, y las determinaciones de la titularidad de la invención mejorarían directamente gracias a este tipo de prescripción.

(En la sección III *supra* se recogen otras consideraciones.)

d) Ventajas declaradas del enfoque nacional

33. Se ha dicho que las ventajas del enfoque nacional, distintas de las mencionadas anteriormente, son las siguientes:

- un sistema contractual aportaría la flexibilidad necesaria para tener en cuenta las diferencias de intereses en las negociaciones⁸³ y se podría lograr un equilibrio entre el valor atribuible a los recursos genéticos y el atribuible a los esfuerzos de los inventores y los promotores. Esto tendría en cuenta situaciones en las que el valor

⁷⁹ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/W/257, IP/C/M/39, párrafo 130, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 235.

⁸⁰ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/39, párrafo 129, IP/C/M/38, párrafo 234.

⁸¹ Estados Unidos, IP/C/W/434.

⁸² Suiza, IP/C/W/400/Rev.1.

⁸³ Estados Unidos, IP/C/M/47, párrafo 44, IP/C/M/46, párrafo 31, IP/C/M/39, párrafo 130.

económico de las invenciones creadas mediante la explotación del recurso biológico puede ser atribuible en gran medida a los esfuerzos inventivos del inventor y a las actividades de comercialización del titular de la patente, y no tanto al recurso biológico como tal.⁸⁴ Cuando los recursos genéticos pudiesen obtenerse en diversos lugares, la parte interesada en tener acceso a ellos trataría, en general, de obtener los recursos en el territorio que otorgara condiciones más favorables⁸⁵;

- un sistema de acceso y distribución de beneficios basado en los contratos se podría poner en vigor inmediatamente, sobre la base de la legislación contractual vigente, y por tanto no habría que esperar al resultado de los debates en el Consejo de los ADPIC o en otros órganos⁸⁶;
- el sistema prevería sanciones para esas pocas personas que pudieran apropiarse de recursos genéticos sin concertar un acuerdo de acceso con quien deba hacerse⁸⁷;
- el sistema podría adaptarse apropiadamente a fin de que no tenga consecuencias negativas no buscadas para el sistema de propiedad intelectual⁸⁸;
- los contratos de acceso podrían aclarar la definición de términos que de otra forma no sean tal vez claros, como la definición de la expresión "recursos genéticos", y esto podría establecer con claridad los derechos y obligaciones de ambas partes y ayudar a evitar malentendidos y confusiones⁸⁹;
- los contratos podrían utilizarse para controlar eficazmente la recolección de recursos y garantizar la distribución de los beneficios derivados de su utilización⁹⁰;
- un sistema basado en contratos podría ser fácilmente adaptable al ordenamiento jurídico de cada país y proporcionar a los países la flexibilidad necesaria para proteger sus conocimientos tradicionales o recursos genéticos sin los riesgos de menoscabar los incentivos de desarrollo económico consistentes en una firme protección de la propiedad intelectual y sin el riesgo de menoscabar la distribución de los beneficios en los casos en que los productos basados en los recursos genéticos o conocimientos tradicionales no estén protegidos mediante patentes⁹¹;

⁸⁴ Estados Unidos, IP/C/W/257; Japón, IP/C/W/236, IP/C/M/29, párrafo 156.

⁸⁵ Estados Unidos, IP/C/W/257; Japón, IP/C/W/236, IP/C/M/29, párrafo 156.

⁸⁶ Estados Unidos, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 234.

⁸⁷ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/46, párrafo 31, IP/C/M/42, párrafo 109, IP/C/M/40, párrafo 122, IP/C/M/39, párrafos 130 y 131, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 235.

⁸⁸ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/46, párrafo 31, IP/C/M/42, párrafo 109, IP/C/M/40, párrafo 122, IP/C/M/39, párrafos 130 y 131, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 235.

⁸⁹ Estados Unidos, IP/C/W/257.

⁹⁰ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/46, párrafo 31, IP/C/M/39, párrafo 130.

⁹¹ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/46, párrafo 31.

- el artículo 19 del CDB sobre gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios también podría aplicarse con la máxima eficacia por medios contractuales.⁹²

34. Con respecto a por qué el enfoque nacional es el medio deseable para alcanzar los objetivos de consentimiento fundamentado previo y distribución de beneficios, se han expresado las siguientes opiniones:

- sólo las disposiciones contractuales pueden establecer los derechos y obligaciones de las entidades implicadas antes de cualquier acceso a los recursos genéticos y garantizar que se logre el consentimiento fundamentado previo⁹³;
- los contratos podrían garantizar la distribución de beneficios derivados de la comercialización de los resultados de la investigación y el desarrollo basados en los materiales a los que se ha otorgado acceso, sean o no objeto de una patente estos resultados. En otras palabras, los beneficios podrían ser distribuidos con independencia de que se haya desarrollado o no una invención susceptible de protección mediante patente y de que la aplicación comercial dé lugar a la presentación de una solicitud de patente⁹⁴;
- las disposiciones contractuales podrían prever la distribución de beneficios, tanto monetarios como de otra índole. Por ejemplo, se podría exigir a quienes traten de acceder a los recursos genéticos con fines de investigación y desarrollo que compartan los beneficios de cualquier patente que se les otorgue sobre invenciones creadas a partir de esos recursos genéticos, por ejemplo, mediante la concesión de acceso a la tecnología⁹⁵;
- la adición de una prescripción de suministro de información mantendría a las autoridades al tanto de cómo se están utilizando los conocimientos tradicionales o recursos genéticos de que se trate y mantendría abiertos los canales de comunicación.⁹⁶

e) Ejemplos facilitados de las experiencias con el uso del enfoque nacional

35. A fin de ilustrar cómo se pueden aplicar sus sugerencias, los Estados Unidos presentaron dos documentos:

- uno en el que se describen las prácticas del Programa de Desarrollo Terapéutico del Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos (NCI-DTP), a saber, su programa de sustancias medicinales, para la reunión de material genético, a fin de examinar sistemáticamente sus posibles usos terapéuticos relacionados con el cáncer,

⁹² Estados Unidos, IP/C/W/257.

⁹³ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/46, párrafo 31, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 235.

⁹⁴ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/46, párrafo 31, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 235.

⁹⁵ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/48, párrafo 29, IP/C/M/40, párrafo 122.

⁹⁶ Estados Unidos, IP/C/W/434.

así como describir las políticas de la Oficina de Transferencia de Tecnología de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (NIH-OTT)⁹⁷; y

- otro en el que se describe el régimen de acceso a los materiales genéticos en los parques nacionales de los Estados Unidos.⁹⁸

En esta subsección se describen las principales cuestiones planteadas en estos documentos. Se pueden encontrar más detalles en los propios documentos.

36. Con arreglo al primer documento, al tiempo que investiga las posibilidades que ofrecen los productos naturales para el descubrimiento y desarrollo de medicamentos, el NCI-DTP procura promover la conservación de la diversidad biológica y reconoce la necesidad de colaborar con las organizaciones de los países de procedencia en el desarrollo de cualquier medicamento originado en un organismo recogido dentro de las fronteras del país correspondiente por organizaciones o personas del mismo y, en caso de que se comercialice cualquier medicamento así desarrollado, proporcionar compensación u otros beneficios resultantes de la comercialización. La mayor parte del material de muestra examinado por el NCI-DTP se ha obtenido con arreglo a Cartas relativas a la Recogida de Material o Memorandos de Entendimiento (MOU), negociados con los países de procedencia o con la participación de esos países.⁹⁹

37. El NCI-DTP examina compuestos sintéticos y productos naturales derivados de plantas, macroorganismos marinos y microbios, como posibles fuentes de nuevos medicamentos contra el cáncer. Desde 1986, la Sección de Productos Naturales del NCI-DTP ha adquirido 53.000 plantas y 13.000 muestras de invertebrados marinos, además de 3.000 plantas marinas y 25.000 extractos fúngicos procedentes de más de 30 países tropicales o subtropicales, a estos países o a organizaciones existentes en los mismos. Se han preparado extractos acuosos y orgánicos (cloruro de metileno/metanol) de todo este material, de los que ahora se dispone para una labor intensiva de selección en 1.650 mapas de placas de microvaloración (88 extractos por placa). Además, se dispone de la taxonomía de cada espécimen. El principal objeto del examen de este conjunto único de recursos es aislar, identificar y caracterizar un compuesto inicial cuya actividad pueda intensificarse después mediante la combinación con otros compuestos u otros métodos de síntesis. Con arreglo a los Acuerdos de Transferencia de Material de la Colección de Productos Naturales, los extractos están a disposición de otros laboratorios científicos para el examen de su utilidad contra cualquier enfermedad.

38. Se dijo que el NCI reconoce el valor de los recursos naturales (vegetales, marinos o microbianos) que se investigan y las importantes contribuciones que hacen las organizaciones de los países de procedencia y los pueblos indígenas a los programas del Instituto, y que por ello ha adoptado políticas que facilitan la colaboración con los países participantes en su programa de descubrimiento de medicamentos, así como el suministro de compensación a esos países. La Sección de Productos Naturales del NCI observa los principios del Convenio sobre la Diversidad Biológica al estipular, en los acuerdos que negocia, una participación justa y equitativa de los países de procedencia en los resultados de la labor de investigación y desarrollo y en cualquier beneficio derivado de la utilización comercial o de otra naturaleza de sus recursos genéticos. Además, en los acuerdos se establece que en el supuesto de que un medicamento (derivado de compuestos o

⁹⁷ Estados Unidos, IP/C/W/341.

⁹⁸ Estados Unidos, IP/C/W/393.

⁹⁹ Las copias de los textos básicos de los Acuerdos sobre transferencia de material de la colección de productos naturales, las Cartas relativas a la Recogida de Material y el Memorando de Entendimiento se incluyeron como anexos al documento IP/C/W/341.

sustancias naturales sometidos al NCI) sea comercializado por un eventual concesionario de una licencia, las personas y organizaciones correspondientes del país de procedencia recibirán compensación.

39. Tanto el NCI como la NIH-OTT exigen que los concesionarios de licencias negocien acuerdos con los países de procedencia o sus organizaciones en los que se salvaguarden los intereses de ambas partes y se garantice, entre otras cosas, que los correspondientes organismos, instituciones y/o personas reciban regalías y otras formas de compensación, según proceda. Las regalías que se pagan al país de procedencia dependen de la relación del medicamento comercializado con el compuesto inicial obtenido del extracto. Con el propósito de aumentar la eficacia de la compensación al país de procedencia, se estipula en general que el concesionario de una licencia comenzará y concluirá las negociaciones con el mismo o con su organización tan pronto como sea posible (generalmente dentro del plazo de un año de la firma del acuerdo de concesión de licencia). No obstante, en ningún caso puede el concesionario iniciar las negociaciones después del comienzo de los ensayos clínicos, o concluirlos cuando ya se comercialice o venda el medicamento. A fin de asegurar el conocimiento de estas obligaciones por los posibles concesionarios, la NIH-OTT, al publicar los anuncios de oferta de licencias relativas a esas sustancias procedentes de recursos naturales en el *Federal Register* de los Estados Unidos, incluye la siguiente advertencia: "Dado que [el compuesto correspondiente] se aisló originalmente de flora situada principalmente en [lugar], el NIH debe velar por que la recogida y utilización del material natural se ajuste a todas las políticas aplicables del Gobierno Federal y del [lugar] relativas a la biodiversidad. A fin de ajustarse a tales políticas, el adjudicatario deberá negociar y suscribir acuerdos con los organismos competentes del Gobierno de [lugar]."

40. Cuando se necesiten suministros adicionales de un material o compuesto natural, éstos deben tratar de obtenerse en primer término, de ser posible, del país original de procedencia, a fin de fomentar el desarrollo del agente en ese país. El NCI-DTP también procura transferir conocimientos, competencias y tecnologías relacionados con el descubrimiento y desarrollo de medicamentos a organizaciones del país de procedencia, a reserva del suministro de garantías aceptables para las partes, para la protección de cualquier tecnología patentada. El NCI patrocina un programa gracias al cual científicos de los países de procedencia pueden trabajar como investigadores invitados en el Instituto o en otras organizaciones aceptables para las partes, por un período de hasta un año. Si bien hasta ahora han sido principalmente científicos del NCI-DTP quienes han aislado y caracterizado los constituyentes de extractos biológicamente activos, en el MOU, se alienta a las organizaciones calificadas del país de procedencia a aislar y caracterizar por sí mismas los constituyentes biológicamente activos y patentar los agentes activos por sí solas o de manera conjunta. El NCI-DTP colaboraría con la organización del país de procedencia en todo el proceso de desarrollo clínico de los medicamentos. Con arreglo a los MOU, pueden solicitarse patentes conjuntas sobre todas las invenciones realizadas por la organización del país de procedencia y el NCI mediante trabajos conjuntos, y la titularidad de la invención se determina de acuerdo con las leyes pertinentes relativas a las patentes.

41. En relación con los compuestos que, según se haya establecido, ofrezcan un potencial anticanceroso importante y, por consiguiente, hayan de ser objeto de ensayos clínicos programados, el Gobierno de los Estados Unidos recibe una licencia libre de regalías, irrevocable y no exclusiva para la fabricación y/o utilización, por el Gobierno o para el mismo, de las invenciones o procesos reivindicados en cualquier patente obtenida o que pueda obtener una organización del país de procedencia sobre tales compuestos. Estas licencias se circunscriben a los compuestos que se basan en los datos de la labor de selección efectuada por el NCI-DTP según las propiedades anticancerosas, y sólo se conceden a efectos de las investigaciones médicas relacionadas o vinculadas con terapias anticancerosas, y no para uso comercial.

42. El NCI ha suscrito MOU para la colaboración directa con las siguientes entidades: Australia - Australian Institute of Marine Sciences, Townsville, Queensland; Bangladesh - Universidad de Dhaka; Brasil - Fundacao Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, Río de Janeiro, Organización Sudamericana de Desarrollo de Medicamentos Anticancerosos, Porto Alegre, Universidade do Paulista, Sao Paulo, Universidade Federal do Parana, Universidade Federal do Ceara, Fortaleza; China - Universidad de Ciencia y Tecnología de Hong Kong, Instituto Kunming de Botánica, Yunnan, Universidad de Pekín y Laboratorio Principal del Estado, Beijing; Corea - Instituto de Investigación en Tecnología Química de Corea (KRICT); Costa Rica - Instituto Nacional de Biodiversidad (INBio); Fiji - Universidad del Pacífico Meridional, Suva; Islandia - Universidad de Islandia, Reykjavik; México - Instituto de Química, Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México; Nueva Zelanda - National Institute of Water and Atmospheric Research (NIWA), Wellington; Nicaragua - Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León; Pakistán - Instituto de Investigaciones Químicas HEJ, Universidad de Karachi; Papua Nueva Guinea - Universidad de Papua Nueva Guinea, Port Moresby; Panamá - Universidad de Panamá; Sudáfrica - Council for Scientific and Industrial Research (CSIR), Division of Food, Biological and Chemical Technologies (BIO/CHEMTEK), Pretoria, Rhodes University, Grahamstown; y Zimbabwe - Zimbabwe National Traditional Healers Association (ZINATHA). Además, se están llevando a cabo actualmente negociaciones para la concertación de MOU con las siguientes organizaciones: Brasil - Centro Pluridisciplinar Pesquisas Químicas, Universidade do Campinas (UNICAMP); Egipto - Centro Nacional de Investigaciones, El Cairo (en negociación); Jamaica - Universidad de las Indias Occidentales; y Rusia - Centro de Investigación del Cáncer, Academia Rusa de Ciencias Médicas, Moscú.

43. El NCI tiene concertados Acuerdos LOC de colaboración para la recogida de plantas y de organismos marinos con las siguientes entidades: Bangladesh - Herbario Nacional de Bangladesh, Dhaka; Camboya - Instituto de Investigaciones sobre los Bosques y la Fauna, Departamento de Silvicultura y Fauna, Phnom Penh; Ecuador - Federación de Pueblos Awá; Filipinas - Museo Nacional de Filipinas, Manila; Gabón - Centre National de la Recherche Scientifique et Technologique (CENAREST), Libreville; Ghana - Universidad de Ghana, Legon; Laos - Instituto de Investigación de Plantas Medicinales, Ministerio de Salud Pública, Vientiane; Madagascar - Centre national d'application des recherches pharmaceutiques, Antananarivo; Papua Nueva Guinea - Universidad de Papua Nueva Guinea, Port Moresby; Malasia - Gobierno Estatal de Sarawak: Departamento Estatal de Bosques; Tanzania - Traditional Medicine Research Institute, Muhumbili University College of Health Sciences, Universidad de Dar Es Salam; y Viet Nam - Instituto de Ecología y Recursos Biológicos, Centro Nacional de Ciencias Naturales y Tecnología, Hanoi.

44. También se han realizado trabajos de recogida de organismos para el NCI en varios otros países, que no han firmado hasta ahora acuerdos LOC oficiales. No obstante, el NCI aplica plenamente los términos de la LOC, con independencia de que se haya firmado o no un acuerdo oficial. Los referidos países son los siguientes: Bahrein, Belice, Bolivia, Camerún, Colombia, Dominica, Estados Federados de Micronesia (Chuuk, Yap etc.), Guatemala, Guyana, Honduras, Indonesia, Islas Marshall, Malasia, Maldivas, Martinica, Mauricio, Nepal, Palau, Paraguay, Perú, República Centroafricana, República Dominicana, Santa Lucía, Tailandia y Tonga.

45. Con respecto al régimen establecido para el acceso a los recursos genéticos en los parques nacionales de los Estados Unidos, en el segundo documento presentado por los Estados Unidos se explica que la recolección de ejemplares biológicos para la investigación científica en los parques nacionales de los Estados Unidos no es algo nuevo, dado que la primera autorización de investigación en el sistema de parques nacionales, que facultaba la recolección de ejemplares microbianos de las fuentes termales del Parque Nacional Yellowstone, se expidió hace más de un siglo. En el curso de los años se ha seguido autorizando la recolección de ejemplares de los parques.

46. En 1916 se promulgó una ley por la que se creaba el Servicio de Parques Nacionales de los Estados Unidos para la administración de estos parques, en particular para "conservar el paisaje y los objetos nacionales e históricos y la flora y fauna silvestres que allí se encuentran y para cuidar que el disfrute de los mismos se haga de una forma y por medios tales que no se afecte a su calidad para el de las generaciones futuras". En el curso de los años se ha seguido autorizando la recolección de ejemplares de los parques. Las normas actuales del Servicio de Parques Nacionales que rigen la recolección de ejemplares para la investigación científica se establecieron en 1983.

47. A fin de ilustrar los beneficios públicos que se obtienen al permitir el acceso a los recursos genéticos, el documento describe el estudio de un caso. En 1966, Thomas Brock estaba estudiando los microorganismos de las fuentes de aguas termales de Yellowstone. En el laboratorio, Brock dio a uno de los extraños organismos que había descubierto el nombre de *Thermus aquaticus* y depositó para su custodia un ejemplar vivo en la American Type Culture Collection (Colección de cultivos tipo de los Estados Unidos), organización que reúne y conserva microorganismos. Veinte años después de la investigación efectuada por el Dr. Brock en Yellowstone, sus descubrimientos produjeron una aplicación práctica que él nunca había imaginado. En 1985, una empresa de biotecnología denominada Cetus Corporation estaba tratando de encontrar una nueva forma de duplicar material genético. Era en ese entonces muy difícil estudiar los cromosomas debido a que están compuestos de genes, que a su vez están formados de ADN, pero el ADN era muy pequeño para estudiarlo eficazmente. El Dr. Kary Mullis, científico de Cetus, inventó un método útil para duplicar el ADN, denominado reacción en cadena de la polimerasa (PCR), pero, desgraciadamente, las altas temperaturas que requería esta reacción destruían las enzimas de polimerasa, y los técnicos del laboratorio se veían obligados a añadir nuevas enzimas a lo largo del proceso de reacción en cadena, lo que hacía que el proceso resultara tedioso y requiriera recursos considerables.

48. Otros científicos de Cetus agregaron a la PCR una enzima, denominada polimerasa TAQ, aislada de una muestra de *Thermus aquaticus* obtenida de la American Type Culture Collection. La polimerasa TAQ tenía la cualidad poco común de seguir funcionando incluso a altas temperaturas. Los científicos aprendieron a reproducir la enzima en el laboratorio de forma que ya no fuese necesario utilizar muestras originales. La reacción en cadena usando la polimerasa TAQ resultó tan eficaz que produjo todo un nuevo ámbito científico al disponer los científicos finalmente de una forma práctica de reproducir y estudiar el ADN. El proceso de reproducción de ADN, posible gracias al estudio de un microorganismo de Yellowstone, se ha convertido ahora en una parte fundamental de los estudios que se efectúan en este ámbito en el mundo. La polimerasa TAQ permite los usos del ADN que son tan conocidos en la actualidad: desde la comparación de ADN en las investigaciones penales hasta los diagnósticos o tratamientos médicos, la recuperación biológica de los desechos tóxicos y la investigación de los elementos básicos de la vida.

49. Los resultados de ese estudio de los materiales recogidos en los parques nacionales circularon por el mundo, y sin embargo no existía ninguna disposición para garantizar que se beneficiaran de ello los parques que habían suministrado los materiales originales. La Ley Omnibus de gestión de los parques nacionales de 1998 autoriza expresamente las "negociaciones con la comunidad de investigadores y la empresa privada para llegar a acuerdos equitativos y eficaces de participación en los beneficios" relacionados con las investigaciones efectuadas en los parques nacionales. La Ley dispone igualmente el aumento de la investigación científica en los parques nacionales y la utilización de la ciencia en las decisiones de gestión de los parques. La Ley anima a que los parques nacionales sean lugares de estudio científico para investigadores de los sectores público y privado, y dispone el establecimiento de programas de inventario y vigilancia a largo plazo para proporcionar información de referencia y documentar las tendencias en la situación de los recursos de los parques.

50. En 1998 se impugnó en un juicio la legalidad de un acuerdo cooperativo de investigación y desarrollo (CRADA) negociado entre el Parque Nacional Yellowstone (Yellowstone) y *Diversa Corporation* (Diversa), una empresa de biotecnología que desarrolla nuevas tecnologías para el

descubrimiento y la modificación de genes. El juez desestimó el caso en perjuicio del demandante, y decidió que la participación en los beneficios mediante acuerdos cooperativos de investigación y desarrollo era compatible con la Ley orgánica del Servicio de Parques Nacionales y la Ley de habilitación del Parque Nacional Yellowstone.

51. Como un ejemplo de participación en los beneficios en el marco del CRADA entre Diversa y Yellowstone, Diversa elaboró en 1999, sin costo para el Gobierno Federal, el historial genético de los lobos en peligro de Yellowstone, el primero en su género. Este historial, cuya elaboración el Parque Nacional Yellowstone no habría podido financiar, contribuye al conocimiento de la dinámica de la población de lobos, lo que permite evaluar la salud genética de dicha población en el parque, determinar los lobos que se eliminan ilegalmente, detectar el momento en que estos animales procedentes de otras zonas inmigran a Greater Yellowstone, y aportar información sobre la cría en zonas silvestres. El personal de Yellowstone utiliza estos conocimientos para llevar a cabo su labor de conservación de la flora y fauna silvestres en el Parque, de forma que las generaciones presentes y futuras puedan disfrutar de ellas.

52. El Servicio de Parques Nacionales impone diferentes requisitos para la recolección de material de investigación de los parques, según el uso que se vaya a dar a la investigación. Para las recolecciones cuyo único objetivo es la investigación básica y la educación, el superintendente de cada parque nacional está facultado para expedir autorizaciones correspondientes a los recursos y las necesidades del parque bajo su supervisión. Se exige una autorización para la mayoría de actividades científicas que entrañan trabajo sobre el terreno o la recolección de ejemplares, especialmente si la investigación puede alterar los recursos o molestar a los visitantes. En algunos casos, puede exigirse también la presentación de otras autorizaciones o permisos de organismos federales o estatales, junto con la solicitud de una autorización para la investigación y recolección científicas, antes de que el superintendente del parque nacional estudie la solicitud. Por ejemplo, las propuestas de investigación que entrañen el estudio de especies amenazadas o en peligro debe acompañarse de una autorización del Servicio de Pesca y Fauna Silvestre de los Estados Unidos y del Servicio Nacional de Pesca Marítima. Los materiales para la solicitud, en particular las directrices destinadas a los investigadores para la formulación de propuestas de estudio, *Guidelines to Researchers for Study Proposals*, pueden obtenerse en Internet (www.nps.gov) o poniéndose en contacto con el parque donde la investigación propuesta se va a llevar a cabo. La recogida de ejemplares a los fines de la investigación científica se autorizará únicamente si es necesaria para los objetivos científicos declarados que figuren en la propuesta escrita de investigación. En ella deben detallarse las actividades que se realizarán en el parque, así como los análisis que se efectuarán en otros sitios, tales como el laboratorio o la oficina de los investigadores.

53. Se examina cada propuesta para asegurarse de que cumpla con la Ley de política ambiental nacional y otras leyes, reglamentos y políticas pertinentes. Dependiendo de la complejidad y confidencialidad de la propuesta, el superintendente puede asimismo exigir un examen por expertos científicos idóneos, internos o externos. Las autorizaciones se expedirán solamente si la investigación propuesta no tendrá consecuencias adversas en la salud y la seguridad públicas, los valores ambientales o paisajísticos, los recursos naturales o culturales, otras investigaciones científicas, las responsabilidades administrativas, la asignación y utilización de las instalaciones, y las actividades de los visitantes.

54. Los investigadores autorizados para trabajar en las zonas del Sistema de Parques Nacionales deben presentar un informe anual de investigación en el formulario requerido cada año que dure la autorización, incluido el año final. Esto se puede hacer en papel o de manera electrónica. En los informes se fundamentan los logros de la investigación efectuada en los parques. Los investigadores principales son responsables de la exactitud y el contenido de sus informes. Además de los informes, los coordinadores de las investigaciones en los parques pueden pedir copia de las anotaciones sobre el

terreno, los datos, los informes, las publicaciones y cualesquiera otros documentos y materiales relacionados con el estudio efectuado en las zonas del Sistema de Parques Nacionales.

55. Como se indicó antes, los ejemplares y los componentes de los ejemplares recogidos con arreglo a la autorización se han de utilizar únicamente con propósitos científicos o educativos; el Servicio de Parques Nacionales puede prestar los ejemplares recogidos en los parques con fines científicos, pero no pueden venderse bajo ningún concepto; los resultados de investigaciones que se deriven de los ejemplares del Sistema de Parques Nacionales no se pueden utilizar con fines comerciales u otros propósitos de generación de ingresos sin una autorización adicional.

56. Conforme a la política del Servicio de Parques Nacionales, toda parte que presenta una solicitud para obtener una autorización de investigación y recolección científicas en que se proponga utilizar los resultados de la investigación con fines comerciales o de generación de ingresos debe formalizar un CRADA u otro acuerdo aprobado de participación en los beneficios con el Sistema de Parques Nacionales. En un CRADA, el Servicio de Parques Nacionales hace una distinción clara entre la venta u otra forma de transferencia a terceros de los ejemplares o materiales recolectados en la investigación y la venta u otra forma de transferencia de los resultados de la investigación basados en los ejemplares o materiales recolectados en la investigación. La venta u otra forma de transferencia de los ejemplares o los componentes de esos ejemplares a terceros está estrictamente prohibida. Sin embargo, la parte en el CRADA puede dar un uso comercial o que genere ingresos a los resultados de la investigación si, como se prevé en el acuerdo, el Servicio de Parques Nacionales participa en los beneficios.

57. La autorización de recolección e investigación científica concedida por el Servicio de Parques Nacionales a la otra parte establece los términos y las condiciones bajo las cuales esa parte recibe la autorización para recoger ejemplares u otros materiales de investigación del parque y los propósitos a los que se han de destinar dichos ejemplares u otros materiales. El CRADA u otro acuerdo de participación en los beneficios determina la asignación de la propiedad de las invenciones realizadas y los demás derechos y obligaciones de las partes, incluidos los requisitos de información y la manera en que se debería proceder en caso de litigio. En algunos contratos se puede prever expresamente el resarcimiento por daños en caso de incumplimiento de cualesquiera de las disposiciones del acuerdo por la parte que se propone recolectar ejemplares u otros materiales de investigación. Los requisitos de información pueden incluir la notificación de toda invención que se base en una investigación en que se hubiesen utilizado ejemplares de investigación recolectados en los parques y la identificación del contrato en toda solicitud de patente que reivindique una invención obtenida como resultado de la investigación sobre los ejemplares u otros materiales recolectados.

58. Hasta la fecha de presentación del documento IP/C/W/393, el Sistema de Parques Nacionales sólo ha negociado un CRADA. El litigio de 1998 impuso la condición de cumplir con la Ley de política ambiental nacional, y en el Sistema de Parques Nacionales se está actualmente elaborando una declaración de los efectos en el medio ambiente para estudiar las repercusiones que tiene en dicho Sistema la participación en los beneficios.

59. Los proponentes de este enfoque han dicho que un sistema similar, adaptado a los sistemas jurídicos y a las estructuras gubernamentales de otros países, puede ser positivo para el fomento del uso sostenible de los recursos genéticos y para garantizar que los beneficios que resulten de cualquier investigación que utilice dichos recursos se compartan con la fuente de éstos. Entre los beneficios se incluyen la formación de científicos, la aplicación directa de los resultados de la investigación (como en el ejemplo del historial genético de los lobos en peligro de Yellowstone), o la remuneración monetaria.

2. Examen del enfoque nacional

a) Uso transfronterizo de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales

60. Se ha planteado la cuestión de si el enfoque nacional puede abordar adecuadamente el uso transfronterizo de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Una opinión es que:

- el enfoque nacional, incluidos los contratos, aunque útil e incluso obligatorio en virtud del CDB, dado que en los párrafos 4 y 7 del artículo 15 del CDB se estipula que el acceso ha de ser en condiciones mutuamente convenidas y la participación en los beneficios deberá llevarse a cabo en condiciones mutuamente acordadas, no puede constituir la única solución en el caso de las patentes erróneamente concedidas y el uso transfronterizo de los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales.¹⁰⁰ Habida cuenta de la naturaleza transfronteriza del problema que, con frecuencia, comporta la adquisición de material en un país y la solicitud de una patente en otro, la dependencia de medidas nacionales o regionales por sí misma quizá no baste para aumentar la transparencia, y se necesitarán enfoques multilaterales.¹⁰¹ Aunque dichos actos bien podrían ser ilícitos conforme a la legislación del país que proporciona los recursos genéticos, tal vez no haya muchos recursos una vez que los materiales genéticos y los conocimientos tradicionales se utilicen fuera de esa jurisdicción. Por lo tanto, los acuerdos contractuales u otros mecanismos análogos de las leyes nacionales sólo serían suficientes si tienen carácter obligatorio y pueden ejecutarse más allá de las fronteras¹⁰²;
- los contratos por sí solos no pueden disuadir a quienes actúan de mala fe porque puede que los contratos no sean concertados de conformidad con los regímenes de acceso nacionales de acceso y distribución de los beneficios¹⁰³;
- el derecho internacional no establece la obligación de que todos los Miembros legislen sobre la cuestión del consentimiento fundamentado previo y la distribución

¹⁰⁰ Bolivia, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 241; Brasil, IP/C/M/48, párrafo 40, IP/C/M/47, párrafo 27, IP/C/M/46, párrafos 79 a 81, IP/C/M/40, párrafo 90, IP/C/M/39, párrafo 126, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 238, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 220; Brasil e India, IP/C/W/443; China, IP/C/M/40, párrafo 120; Colombia, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 209; Grupo Africano, IP/C/W/404; India, IP/C/M/48, párrafo 53, IP/C/M/47, párrafo 34, IP/C/M/45, párrafo 25, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 223; Indonesia, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 217; Kenya, IP/C/M/42, párrafo 114; Pakistán, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 211; Perú, IP/C/W/447, IP/C/W/441/Rev.1, IP/C/M/48, párrafo 18, IP/C/M/40, párrafos 84 y 85, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 203; Suiza, IP/C/M/46, párrafo 75; Zimbabwe, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 201.

¹⁰¹ Bolivia, IP/C/M/37, párrafo 241; Brasil, IP/C/M/48, párrafo 26, IP/C/M/47, párrafo 27, IP/C/M/46, párrafos 79 a 81, IP/C/M/40, párrafo 90, IP/C/M/39, párrafo 126, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 238, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 220; Brasil e India, IP/C/W/443; Brasil *et al.*, IP/C/W/403; Chile, IP/C/M/40, párrafo 126; China, IP/C/M/40, párrafo 120, IP/C/M/47, párrafo 57; Colombia, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 209; Grupo Africano, IP/C/W/404; India, IP/C/M/48, párrafo 49, IP/C/M/47, párrafo 34, IP/C/M/45, párrafo 25, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 223; Indonesia, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 217; Kenya, IP/C/M/42, párrafo 114; Pakistán, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 211; Perú, IP/C/M/48, párrafo 18, IP/C/M/46, párrafo 50, IP/C/M/40, párrafo 84, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 203; Suiza, IP/C/M/47, párrafo 78, IP/C/M/46, párrafo 75.

¹⁰² Brasil e India, IP/C/W/443.

¹⁰³ Perú, IP/C/M/46, párrafo 50; Suiza, IP/C/M/46, párrafo 75.

de beneficios, en particular los Miembros que no son parte en el CDB.¹⁰⁴ No está claro cómo podría conciliarse el enfoque nacional con un compromiso respecto de las negociaciones para lograr un régimen de acceso y distribución de beneficios que fueron iniciadas en la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible que se celebró en Johannesburgo en 2003¹⁰⁵;

- si los contratos voluntarios son suficientes para garantizar el respeto de los derechos del país o la comunidad de origen de los materiales genéticos o los conocimientos tradicionales, ¿por qué no habría de aplicarse una lógica similar respecto de la protección de la propiedad intelectual y por qué se considera necesaria una legislación específica sobre propiedad intelectual que se aplica incluso en ausencia de contratos? Ese enfoque equivaldría a sostener que, para garantizar el funcionamiento eficaz del sistema de patentes, por ejemplo, sólo se necesitan leyes nacionales en materia de patentes y no acuerdos internacionales como el Acuerdo sobre los ADPIC.¹⁰⁶

61. En respuesta, se han manifestado las siguientes opiniones:

- la referencia a "legislación nacional" no implica que las normas internacionales carezcan de pertinencia, ni que las soluciones propuestas no son de carácter internacional. De hecho, unas directrices internacionales apropiadas, como las Directrices de Bonn y las orientaciones del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore de la OMPI, que se ocupan de cuestiones relativas al acceso apropiado y a la participación en los beneficios al margen del sistema de patentes, pueden ser pertinentes y ayudar a los Miembros a conseguir los objetivos compartidos¹⁰⁷;
- un sistema nacional basado en contratos puede tener una perspectiva internacional y contener, entre otras cosas, disposiciones en materia de elección de foro, elección del derecho aplicable, o disposiciones sobre arbitraje internacional que sean pertinentes en caso de diferencias transfronterizas o cuestiones relacionadas con la observancia que regulan casos en los que la comercialización que pudiera llevar a la distribución de beneficios haya tenido lugar en un país diferente¹⁰⁸;
- no se ha demostrado por qué un sistema contractual que se aplicara a la vasta mayoría de quienes pretenden acceso en el marco de las leyes nacionales no serviría eficazmente.¹⁰⁹ Es posible que algunos particulares pudiesen hacer caso omiso de los requisitos legales y limitarse a sacar partido de la situación, del mismo modo que otros falsifican marcas de fábrica o de comercio o realizan copias pirata de obras protegidas por el derecho de autor, pero esos casos no bastan para invalidar un

¹⁰⁴ Brasil, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 238, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 220; Brasil *et al.*, IP/C/W/403; India, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 223.

¹⁰⁵ CE, IP/C/M/48, párrafo 65.

¹⁰⁶ Brasil, IP/C/M/32, párrafo 128; Brasil e India, IP/C/W/443; India, IP/C/M/47, párrafo 34; Perú, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 203.

¹⁰⁷ Estados Unidos, IP/C/W/449.

¹⁰⁸ Estados Unidos, IP/C/W/449, IP/C/M/49, párrafo 99.

¹⁰⁹ Estados Unidos, IP/C/W/449.

sistema contractual que se aplicaría a la inmensa mayoría de quienes tratan de obtener acceso, del mismo modo que a las leyes sobre marcas de fábrica o de comercio y sobre derecho de autor se aplican en sus esferas respectivas. Al igual que en los casos de falsificación de marcas de fábrica o de comercio y piratería de obras amparadas por el derecho de autor, en las leyes nacionales podrían introducirse disposiciones penales y medidas de responsabilidad civil por incumplimiento para los pocos casos en que se hiciese uso de los recursos genéticos sin haberse suscrito previamente un acuerdo de acceso con la parte competente¹¹⁰;

- los casos en que no se hubiese concluido ningún contrato en infracción del régimen nacional de acceso y distribución de beneficios se regirían por las prescripciones y sanciones, penales y/o civiles, de los regímenes nacionales¹¹¹;
- con respecto a la cuestión relativa a la declaración de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible, un país podría fomentar y estimular el consentimiento fundamentado previo y la distribución equitativa de beneficios en condiciones mutuamente convenidas a nivel nacional sin ser partes en el CDB.¹¹² Los países que no son partes en el CDB han asegurado que las personas dedicadas a la prospección biológica y los investigadores de sus países son informados de los sistemas nacionales de acceso y distribución de beneficios de otros países.¹¹³

62. En respuesta a la cuestión planteada respecto de la eficacia de un "sistema contractual nacional con una perspectiva internacional", se ha preguntado por qué está aumentando el número de patentes improcedentes y de casos de apropiación indebida cuando ese sistema ya está en marcha.¹¹⁴ También se ha dicho que la sugerencia de utilizar foros privados para aplicar las disposiciones relativas a los asuntos de responsabilidad estatal es innecesaria cuando la OMC, con su mecanismo de solución de diferencias, constituye por sí misma un foro apropiado. Además, no tiene sentido relegar la cuestión de la responsabilidad estatal al derecho internacional privado mediante procedimientos de arbitraje que sólo obligan a los Miembros si dan su acuerdo, sobre todo cuando hay cuestiones de equidad que deben abordarse.¹¹⁵ En respuesta a la comparación con las leyes relativas a las marcas de fábrica o de comercio y el derecho de autor, se ha dicho que, así como hay penas que sancionan las infracciones de las marcas de fábrica o de comercio y de los derechos de autor, tales como la nulidad del derecho mismo, esas sanciones no pueden existir en el sistema contractual.¹¹⁶ Con respecto a los países que no son parte en el CDB, si bien se reconoce que pueden estar adoptando determinadas medidas para promover los objetivos del CDB, éstas son insuficientes, puesto que no hay ninguna legislación que garantice que los actos de incumplimiento de sus ciudadanos con respecto a la legislación del CDB en otros países puedan ser remediados.¹¹⁷

¹¹⁰ Estados Unidos, IP/C/W/257.

¹¹¹ Estados Unidos, IP/C/M/49, párrafo 100.

¹¹² Estados Unidos, IP/C/M/48, párrafo 25.

¹¹³ Estados Unidos, IP/C/M/49, párrafo 94.

¹¹⁴ Brasil *et al.*, IP/C/W/459.

¹¹⁵ Brasil *et al.*, IP/C/W/459; India, IP/C/M/48, párrafo 52.

¹¹⁶ China, IP/C/M/39, párrafo 135.

¹¹⁷ Brasil *et al.*, IP/C/W/459.

b) Poder de negociación de las partes en el contrato

63. También se ha planteado la cuestión del poder de negociación de las dos partes en el contrato. Una opinión es que:

- si bien los acuerdos contractuales pueden tener una función que cumplir, el poder de negociación desigual de las partes en el contrato y la falta de obligación de celebrar o hacer valer un contrato hace que éstos sean insuficientes tanto en relación con la celebración de contratos en primer lugar como de la tarea de hacer valer esos contratos fuera del país de origen del recurso biológico y/o los conocimientos tradicionales conexos¹¹⁸;
- las comunidades indígenas y locales no tienen la preparación jurídica adecuada para negociar los términos contractuales y les resultaría difícil negociar términos equitativos y beneficiosos.¹¹⁹ La mayoría de los propietarios de recursos genéticos no conocen los beneficios que se obtendrán de sus recursos.¹²⁰ Ese poder de negociación desigual puede llevar a resultados injustos, porque los países desarrollados pueden aprovechar la solidez de su posición tecnológica para forzar a los países en desarrollo a aceptar contratos injustos.¹²¹

64. En respuesta se ha dicho que:

- una de las flexibilidades del sistema propuesto es que, si procede, los Miembros pueden regular los términos del acuerdo mediante leyes o reglamentos nacionales. En tales casos, el país de origen establecería para los casos que estimara oportuno determinadas condiciones de recogida sin que fuera necesaria una negociación independiente en el sentido habitual¹²²;
- la obtención por personas ajenas de información sobre los conocimientos, las innovaciones y prácticas constituiría una oportunidad para instruir a las comunidades que desconozcan los elementos básicos de las negociaciones, los contratos y las diversas formas de propiedad intelectual, lo que podría resultarles útil para la comercialización de sus conocimientos, innovaciones y prácticas entre personas ajenas a sus comunidades y para la participación equitativa en los beneficios resultantes de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas. Asimismo, constituiría una oportunidad para que las comunidades indígenas y locales expresasen su renuencia a divulgar sus conocimientos, innovaciones y prácticas o a compartirlos con una comunidad más amplia. Además, convendría aprovechar la ocasión para facilitar información acerca de la utilización de la legislación sobre

¹¹⁸ Brasil, IP/C/W/228, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 220; Brasil *et al.*, IP/C/W/438, IP/C/W/403; India, IP/C/M/46, párrafo 38; Pakistán, IP/C/M/28, párrafo 158; Perú, IP/C/M/46, párrafo 50, IP/C/M/40, párrafo 85, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 203, IP/C/M/35, párrafo 236, IP/C/M/32, párrafo 133.

¹¹⁹ Perú, IP/C/M/40, párrafo 85, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 203.

¹²⁰ Kenya, IP/C/M/46, párrafo 67.

¹²¹ China, IP/C/M/47, párrafo 57.

¹²² Estados Unidos, IP/C/W/449.

secretos comerciales como instrumento para imponer limitaciones a la difusión de los conocimientos, las innovaciones y las prácticas.¹²³

c) Costos de transacción

65. Con respecto a los costos de transacción en el marco del enfoque nacional, se ha dicho que:

- la transparencia y previsibilidad en el acceso y la distribución de beneficios, incluido el consentimiento fundamentado previo, no pueden lograrse mediante un sistema costoso y fragmentado por países, sino sólo por medio de un sistema establecido y aplicado a nivel internacional¹²⁴;
- innumerables sistemas nacionales independientes y diferentes, sin denominador común, no pueden reglamentar con eficacia la relación entre entidades, personas y actividades situadas en diversos países¹²⁵;
- no está claro cómo tiene en cuenta el enfoque nacional la duración, generalmente larga, de las actividades de investigación y desarrollo que conciernen a los recursos genéticos.¹²⁶

66. En respuesta se ha dicho que:

- un sistema basado en contratos no tiene por qué entrañar costos de transacción elevados si se aplica de manera eficaz y sistemática; por ejemplo, disponiendo puntos de contacto claros y redactando con claridad las cláusulas de acuerdo a fin de reducir al mínimo las diferencias¹²⁷;
- el acceso y la distribución de los beneficios basados en contratos, con el seguimiento y la observancia debidos, incluida la presentación periódica de información a los puntos de contacto, contribuirían a centralizar el seguimiento y no serían un sistema "fragmentado"¹²⁸;
- un sistema basado en contratos ofrece suficiente flexibilidad para abordar cuestiones relacionadas con la larga duración de las actividades de investigación y desarrollo que conciernen a los recursos genéticos, como las prescripciones de suministro periódico de información y la distribución de beneficios en casos de vencimiento o cesión de una patente.¹²⁹

¹²³ Estados Unidos, IP/C/W/257.

¹²⁴ Brasil e India, IP/C/W/443.

¹²⁵ Brasil e India, IP/C/W/443.

¹²⁶ Suiza, IP/C/W/446.

¹²⁷ Estados Unidos, IP/C/W/449.

¹²⁸ Estados Unidos, IP/C/W/449.

¹²⁹ Estados Unidos, IP/C/M/49, párrafo 101.

d) Eficacia de los recursos propuestos

67. Con respecto a la eficacia de los recursos propuestos, se ha dicho que los recursos civiles y penales previstos en las leyes nacionales del país que proporciona los recursos genéticos no constituirían un elemento disuasorio suficiente para frenar el uso ilícito en terceros países¹³⁰ en los casos en los que no se concierta ningún contrato sobre el acceso y la distribución de los beneficios¹³¹, y la prospección biológica y la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales se llevan a cabo sin la autorización de la autoridad nacional competente.¹³²

68. En respuesta se ha dicho que, en la inmensa mayoría de los casos, el cumplimiento se verá facilitado por la cooperación entre los titulares, u otras autoridades apropiadas, y los usuarios de los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales. En las raras ocasiones en que una parte infrinja el régimen nacional, recaerán sobre ella disposiciones penales y civiles, similares a las aplicadas en otros casos de conducta indebida, como las infracciones de la legislación ambiental, la legislación sobre salud y seguridad y otras esferas en que los gobiernos tienen intereses de reglamentación importantes.¹³³

69. Se han formulado preguntas sobre si serían las autoridades nacionales o internacionales las encargadas de supervisar el régimen contractual internacional de acceso y distribución de beneficios y, en el caso de que fueran las autoridades internacionales, bajo qué jurisdicción actuarían.¹³⁴

B. ENFOQUE DE DIVULGACIÓN

70. A continuación se exponen brevemente tres propuestas presentadas en las deliberaciones del Consejo relativas a las prescripciones de divulgación en las solicitudes de patente, seguidas de una subsección sobre sus ventajas según sus proponentes. Después de esta descripción de las tres propuestas, se resume el debate sobre las mismas.

1. Descripción del enfoque de divulgación por sus proponentes

a) Principales características de las prescripciones de divulgación propuestas

Propuesta de divulgación en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC

71. Se ha propuesto modificar el Acuerdo sobre los ADPIC para que estipule que los Miembros exigirán al solicitante de una patente relativa a materiales biológicos o conocimientos tradicionales que proporcione la siguiente información, como condición para adquirir los derechos de patente:

- i) la fuente y el país de origen del recurso biológico y los conocimientos tradicionales utilizados en la invención;
- ii) pruebas del consentimiento fundamentado previo de las autoridades en el marco de los regímenes nacionales pertinentes; y

¹³⁰ India, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 212.

¹³¹ Suiza, IP/C/M/46, párrafo 75.

¹³² Indonesia, IP/C/M/36, párrafo 217; Pakistán, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 211; Perú, IP/C/M/35, párrafo 236, IP/C/M/32, párrafo 133; Suiza, IP/C/M/47, párrafos 77 y 78.

¹³³ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/W/257.

¹³⁴ Canadá, IP/C/M/49, párrafo 106.

- iii) pruebas de la distribución justa y equitativa de los beneficios conforme al régimen nacional pertinente.

Esta propuesta se llama en adelante "propuesta de divulgación en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC".¹³⁵

72. Con dicha modificación, los Miembros estarían obligados a incluir en sus leyes y reglamentos nacionales las prescripciones de divulgación propuestas y estas prescripciones serían obligatorias para los solicitantes de patentes que soliciten patentes en estas jurisdicciones siempre que utilicen recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales conexos en sus invenciones. Debería existir una obligación de informar sobre cuestiones relacionadas con las patentes o la comercialización de las invenciones.¹³⁶

73. La obligación de aportar las pruebas del consentimiento fundamentado previo se cumpliría mediante una declaración contenida en la solicitud de patente, acompañada, de ser pertinente, de un certificado expedido por una autoridad nacional competente o de un contrato debidamente certificado entre el solicitante y las autoridades nacionales del país de origen.¹³⁷ La obligación de aportar pruebas de distribución justa y equitativa de los beneficios, indicando el país de procedencia u origen y/o las comunidades locales/indígenas, se cumpliría proporcionando pruebas, en el momento de presentar la solicitud de patente, de un acuerdo existente o futuro de distribución de beneficios que se base en condiciones mutuamente convenidas y sea justo y equitativo en las circunstancias.¹³⁸ Los términos de la distribución de beneficios abarcarían elementos relativos a las modalidades, obligaciones, procedimientos, tipos, fechas, distribución y mecanismos de los beneficios distribuidos. El solicitante de patente también tendría que indicar de qué modo la autoridad nacional (y la comunidad, cuando proceda) hará cumplir tal acuerdo.¹³⁹ La carga impuesta al solicitante de patente se limitaría a proporcionar información y pruebas que conoce o debería conocer.¹⁴⁰ Se ha dicho que, dado que las comunidades tradicionales son a menudo débiles en el proceso de negociación, un acuerdo de

¹³⁵ Brasil, IP/C/W/228, IP/C/M/46, párrafo 81, IP/C/M/42, párrafo 101, IP/C/M/39, párrafo 126, IP/C/M/38, párrafo 230, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 237, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 219, IP/C/M/33, párrafo 121, IP/C/M/32, párrafo 128, IP/C/M/29, párrafos 146 y 148, IP/C/M/28, párrafo 135, IP/C/M/27, párrafo 122; Brasil *et al.*, IP/C/W/403, IP/C/W/429/Rev.1, IP/C/W/356; China, IP/C/M/47, párrafo 57, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 229, IP/C/M/36/Add.1, párrafos 227 y 228; Colombia, IP/C/M/46, párrafo 57, IP/C/M/42, párrafo 119, IP/C/M/40, párrafo 121, IP/C/M/38, párrafo 239, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 231, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 209; Comunidad Andina, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 231; Ecuador, IP/C/M/47, párrafo 49, IP/C/M/25, párrafo 87; Grupo Africano, IP/C/W/404, IP/C/M/40, párrafo 76; India, IP/C/W/198, IP/C/W/195, IP/C/M/45, párrafo 25, IP/C/M/42, párrafo 113, IP/C/M/40, párrafos 81 y 82, IP/C/M/36/Add.1, párrafos 212 y 214, IP/C/M/30, párrafo 169, IP/C/M/24, párrafo 81; Indonesia, IP/C/M/49, párrafo 159, IP/C/M/47, párrafo 51, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 217; Kenya, IP/C/M/47, párrafo 68, IP/C/M/46, párrafo 67, IP/C/M/42, párrafo 114, IP/C/M/40, párrafo 107, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 239, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 233, IP/C/M/28, párrafo 144; Pakistán, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 211; Perú, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 203, IP/C/M/40, párrafo 84; Tailandia, IP/C/M/42, párrafo 105, IP/C/M/25, párrafo 78; Venezuela, IP/C/M/40, párrafo 102, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 208, IP/C/M/32, párrafo 136, IP/C/M/28, párrafo 165; Zimbabwe, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 201.

¹³⁶ Brasil, IP/C/M/47, párrafo 25.

¹³⁷ Brasil, IP/C/M/47, párrafo 29; Brasil *et al.*, IP/C/W/438; India, IP/C/M/46, párrafo 39.

¹³⁸ Brasil e India, IP/C/W/443; Brasil *et al.*, IP/C/W/442.

¹³⁹ Brasil e India, IP/C/W/443; Brasil *et al.*, IP/C/W/442.

¹⁴⁰ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 36.

distribución de beneficios originalmente suscrito con ellas sea posteriormente complementado y confirmado por la autoridad reglamentaria nacional.¹⁴¹

74. El consentimiento fundamentado previo y la distribución de beneficios, consagrados en el CDB, tendrían que respetarse incluso cuando no se hayan establecido regímenes específicos de acceso y distribución de beneficios en los países de origen.¹⁴² En los casos en que no exista un régimen nacional, el solicitante tendrá que declarar ese hecho y que ha habido consentimiento, al menos, de la autoridad o de la comunidad que estaba a cargo del lugar donde se ha tenido acceso a los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales o que existe un acuerdo de distribución de beneficios, o se prevé uno para el futuro, con la autoridad o comunidad encargada del lugar donde se tiene acceso a los recursos o los conocimientos, de plena conformidad con las demás leyes, reglamentos y prácticas aplicables del país de origen.¹⁴³

75. En cuanto a los efectos jurídicos de la no divulgación o divulgación inapropiada o errónea de cualquiera de los tres componentes requeridos en esta propuesta, se ha dicho que¹⁴⁴:

- en la etapa de tramitación de la solicitud de patente, la tramitación de la solicitud se demoraría hasta que la declaración y las pruebas necesarias de consentimiento fundamentado previo lleguen a las autoridades. Esto iría acompañado de la imposición de sanciones y de la fijación de plazos dentro de los cuales deberían presentarse la declaración y las pruebas apropiadas; de otro modo, la solicitud se consideraría retirada;
- en la etapa posterior a la concesión, la patente sería revocada, especialmente si se establece la existencia de una intención dolosa;
- se impondrían sanciones penales y/o administrativas al margen del sistema de patentes para garantizar indemnizaciones punitivas o una adecuada compensación;
- también se llevaría a cabo la transferencia total o parcial de los derechos sobre la invención cuando una plena divulgación hubiese demostrado que otra persona, comunidad u organismo gubernamental es el inventor, o inventor parcial;
- tendría lugar la reducción del ámbito de las solicitudes cuando partes de éstas resultan afectadas por falta de innovación o por intención dolosa, o cuando la divulgación plena habría dado lugar a que se rechazaran aquellas partes de las solicitudes;
- los recursos anteriormente expuestos estarían sujetos a la posibilidad de una revisión judicial.

76. Se ha dicho asimismo que, si bien puede admitirse un cierto grado de flexibilidad en cuanto al efecto jurídico preciso de cada infracción, todos los Miembros tendrán no obstante la obligación de asegurarse de que el efecto de la no divulgación o la divulgación insuficiente o errónea sea eficaz en

¹⁴¹ India, IP/C/M/49, párrafo 144.

¹⁴² Brasil, IP/C/M/47, párrafo 85.

¹⁴³ Brasil, IP/C/M/47, párrafo 29; Brasil e India, IP/C/W/443; Brasil *et al.*, IP/C/W/438; India, IP/C/M/46, párrafo 39.

¹⁴⁴ Brasil *et al.*, IP/C/W/438, IP/C/W/429/Rev.1, IP/C/W/403; India, IP/C/M/46, párrafo 40, IP/C/M/45, párrafos 22 y 23.

términos de su valor disuasivo, compensatorio y de equidad.¹⁴⁵ Serán los países en sus legislaciones internas los que definan las sanciones que se aplicarán en los casos de no cumplirse las prescripciones, y las prescripciones anteriormente mencionadas se ofrecen como opciones.¹⁴⁶ Los recursos disponibles serían retroactivos para abarcar la utilización en el pasado.¹⁴⁷

77. Se ha dicho que cualquier uso, incluido el uso incidental, de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales conexos, cuya divulgación sea necesaria para determinar el estado anterior de la técnica, la autoría de la invención o la existencia de un derecho sobre la invención objeto de solicitud de patente, el ámbito de la solicitud y para comprender o para llevar a efecto la invención, sería suficiente para hacer efectiva la obligación de divulgar, a saber, para exigir al solicitante que revele la información requerida. Esos usos de los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales conexos podrían incluir el uso de aquellos que pasan a formar parte de la invención objeto de solicitud de patente; el uso en el proceso de desarrollo de la invención objeto de solicitud de patente; el uso como requisito necesario para el desarrollo de la invención; o el uso para facilitar el desarrollo de la invención cuando forma parte del material de antecedentes necesario para el desarrollo de la invención.¹⁴⁸

78. En cuanto a la carga de la prueba en caso de incumplimiento de las prescripciones de divulgación, se ha dicho que se debería exigir a los solicitantes el cumplimiento positivo de la carga de la prueba de que los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales se han utilizado legal y legítimamente y que se ha procedido, o se procederá, a una participación en los beneficios si se concede una patente a la invención que haya utilizado los recursos biológicos y/o los conocimientos tradicionales.¹⁴⁹ Se espera que los solicitantes empleen todos los medios razonables para determinar el país de origen y la fuente del material utilizado, pero la carga que recaería sobre ellos se limitaría a la divulgación de las pruebas que conocen o deberían conocer.¹⁵⁰

79. En lo que respecta a la forma jurídica que podría adoptar dicha modificación del Acuerdo sobre los ADPIC, se han hecho las siguientes sugerencias:

- modificar el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC¹⁵¹, planteando otra excepción a la patentabilidad en los siguientes términos¹⁵²:

"[los Países Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad]:

- c) productos o procesos que incluyan, de manera directa o indirecta, recursos genéticos o conocimientos tradicionales que hubieran sido obtenidos sin cumplir con la legislación internacional y nacional sobre la materia,

¹⁴⁵ Brasil *et al.*, IP/C/W/429/Rev.1; India, IP/C/M/45, párrafo 22.

¹⁴⁶ Perú, IP/C/W/447, IP/C/M/48, párrafo 22.

¹⁴⁷ China, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 228.

¹⁴⁸ Brasil *et al.*, IP/C/W/429/Rev.1; India, IP/C/M/45, párrafos 22 y 53.

¹⁴⁹ Brasil *et al.*, IP/C/W/438, IP/C/W/429/Rev.1; India, IP/C/M/45, párrafo 24.

¹⁵⁰ Brasil *et al.*, IP/C/W/429/Rev.1; Colombia, IP/C/M/46, párrafo 57.

¹⁵¹ Brasil, IP/C/W/228, IP/C/M/33, párrafo 121, IP/C/M/32, párrafo 128; Perú, IP/C/W/447, IP/C/M/48, párrafo 20.

¹⁵² Perú, IP/C/W/447, IP/C/M/48, párrafo 20.

incluyendo no haber obtenido el consentimiento fundamentado previo del país de origen o la comunidad correspondiente y sin haberse acordado condiciones para distribuir de manera justa y equitativa los beneficios derivados de su utilización.

Nada en el Acuerdo sobre los ADPIC impedirá a los Países Miembros adoptar medidas de cumplimiento en su legislación interna, de conformidad con los principios y obligaciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica".

- modificar el artículo 29¹⁵³ agregando un párrafo como se establece en los siguientes textos alternativos propuestos:

"Los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue el país y la región de origen de cualesquiera recursos biológicos y conocimientos tradicionales que se utilicen en la invención o contribuyan a ella, y que proporcione una confirmación de que ha cumplido todas las normas de acceso del país de origen."¹⁵⁴ o

"De ser el caso, los Miembros exigirán la divulgación del origen y la procedencia legal, en las solicitudes de patente a presentarse."¹⁵⁵

- introducir un nuevo artículo en el Acuerdo sobre los ADPIC.¹⁵⁶

80. Una opción sugerida ha sido una interpretación autorizada del artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC.¹⁵⁷

Propuesta de divulgación en el marco del PCT

81. Otra propuesta que se ha debatido es la modificación del Reglamento del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) de la OMPI, para permitir expresamente que en la legislación nacional sobre patentes de las partes contratantes en el PCT se exija la declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente, cuando la invención se base directamente en dichos recursos o conocimientos (llamada en adelante "propuesta de divulgación en el marco del PCT"). La propuesta también concedería a los solicitantes de patente la posibilidad de satisfacer esta prescripción en el momento de presentar la solicitud internacional de patente o bien en un momento posterior de la fase internacional. Esta declaración de la fuente se incluiría en la publicación internacional de la solicitud de patente.¹⁵⁸

¹⁵³ China, IP/C/M/40, párrafo 121; Colombia, IP/C/M/40, párrafo 127; Cuba, IP/C/M/40, párrafo 117; Grupo Africano, IP/C/W/404, IP/C/M/40, párrafo 76; India, IP/C/W/195, IP/C/M/24, párrafo 81; Perú, IP/C/W/447, IP/C/M/48, párrafo 20; Zimbabwe, IP/C/M/40, párrafo 76.

¹⁵⁴ Grupo Africano, IP/C/W/404.

¹⁵⁵ Perú, IP/C/W/447, IP/C/M/48, párrafo 21.

¹⁵⁶ Brasil *et al.*, IP/C/W/403.

¹⁵⁷ Cuba, IP/C/M/40, párrafo 117.

¹⁵⁸ Suiza, IP/C/W/433, IP/C/W/423, IP/C/W/400/Rev.1, IP/C/M/49, párrafo 115.

82. La prescripción de divulgación propuesta sería permisiva y permitiría expresamente que los Miembros la incorporen en sus leyes y reglamentos nacionales. Pero una vez así incorporada, sería obligatoria para los solicitantes de patente que solicitan patentes en las jurisdicciones de esos Miembros siempre que basen sus invenciones directamente en los recursos genéticos o conocimientos tradicionales. Se ha planteado que el carácter opcional de la prescripción permitiría a los gobiernos nacionales y la comunidad internacional adquirir experiencia con la prescripción de divulgación, sin perjuicio de nuevos esfuerzos internacionales.¹⁵⁹

83. Se propone que se exija a los solicitantes de patentes que declaren la "fuente" de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. El término "fuente" se debe entender en el sentido más amplio posible. Esto se debe a que, de acuerdo con el CDB, las Directrices de Bonn y el Tratado Internacional de la FAO, puede haber una gran variedad de entidades que intervengan en el acceso y la distribución de los beneficios. La entidad (que se ha de declarar como fuente) debería ser en primer lugar la entidad competente para otorgar el acceso a los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales, o bien para participar en la distribución de los beneficios provenientes de su utilización.¹⁶⁰

84. Con respecto a los efectos jurídicos, se ha dicho que la prescripción de divulgación debería ser una prescripción formal y no sustantiva.¹⁶¹ En general, los efectos jurídicos de la divulgación errónea o la no divulgación, previstos en la actualidad en el marco del PCT y el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT), se deben aplicar a la no divulgación o la divulgación errónea de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales.¹⁶² Si el solicitante de la patente no cumple la prescripción de divulgar en el plazo establecido, no inferior a dos meses, la legislación nacional puede prever que la solicitud del PCT no siga adelante en la fase nacional hasta que el solicitante de la patente haya presentado la declaración requerida o considerarla retirada por motivos de incumplimiento. Sin embargo, si el solicitante presenta, con la solicitud internacional o más tarde durante la fase internacional, la declaración propuesta con el texto normalizado relativo a la declaración de la fuente, la oficina designada debe aceptar esta declaración y no puede solicitar ningún otro documento o prueba en relación con la fuente declarada, a menos que pueda albergar dudas razonables sobre la veracidad de la declaración. Sobre la base del artículo 10 del Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT) de la OMPI al que, mediante referencias, también se aplicaría dicha modificación, si después de la concesión de una patente se descubre que el solicitante no divulgó la fuente o presentó información falsa, la legislación nacional podría prever la posibilidad de que la validez de las patentes concedidas se vea afectada por la falta o la inexactitud de la declaración de la fuente, sólo si ello resulta de una intención fraudulenta. También se ha sugerido la posibilidad de revisión judicial. Se pueden imponer otras sanciones previstas en la legislación nacional, incluso penales, como multas.¹⁶³

85. Para aplicar la prescripción de divulgación o que sea efectiva con respecto a los recursos genéticos, la propuesta exige que la invención "se base directamente" en "un recurso genético específico al que haya tenido acceso el inventor". Esta redacción pone de manifiesto que en la invención se debe hacer "uso inmediato" del recurso genético, es decir, depender de las propiedades específicas de este recurso, y que el inventor debe haber tenido acceso físico a este recurso, es decir, a

¹⁵⁹ Suiza, IP/C/W/433, IP/C/M/46, párrafo 74.

¹⁶⁰ Suiza, IP/C/W/433.

¹⁶¹ Suiza, IP/C/W/433, IP/C/M/46, párrafo 22.

¹⁶² Suiza, IP/C/W/423.

¹⁶³ Suiza, IP/C/W/423.

su posesión o por lo menos a un contacto que sea suficiente para identificar las propiedades del recurso genético que son pertinentes a la invención. Con respecto a los conocimientos tradicionales, el inventor debe saber que la invención "se basa directamente" en dichos conocimientos, es decir, el inventor debe derivar conscientemente la invención de estos conocimientos.¹⁶⁴ Tomando como base la terminología utilizada en los instrumentos internacionales pertinentes y su ámbito de aplicación, los "conocimientos tradicionales" en cuestión se deben relacionar o asociar con los recursos genéticos de que se trate.¹⁶⁵

86. También se ha sugerido el establecimiento de una lista de organismos gubernamentales competentes para recibir información sobre solicitudes de patentes que contengan una declaración de la fuente de los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales.¹⁶⁶ Las oficinas de patentes que reciban dichas solicitudes de patentes podrán informar al organismo gubernamental competente de otro país, mediante una carta tipo, de que ha sido declarado como procedencia. El organismo gubernamental competente podría ser el centro nacional de coordinación previsto en el párrafo 13 de las Directrices de Bonn y/o las autoridades nacionales competentes de acceso y distribución de beneficios que se establecerán con arreglo a los párrafos 14 y 15 de estas Directrices. Si la lista estuviera disponible en Internet, las oficinas de patentes tendrían un fácil acceso a ella y podrían, sin muchas cargas o costos administrativos, suministrar la información a la autoridad nacional competente para que el país no tuviese que supervisar las solicitudes de patentes de todo el mundo para verificar si había sido declarado como procedencia y, en caso afirmativo, si se habían cumplido todas las prescripciones de acceso y distribución de beneficios.¹⁶⁷ Las dos medidas -la prescripción obligatoria de divulgación a nivel nacional y este sistema de información- permitirían a una parte en un contrato de acceso y distribución de los beneficios verificar si la otra parte contratante cumple las obligaciones dimanantes de dicho contrato y simplificarían el cumplimiento de esas obligaciones contractuales.¹⁶⁸

Propuesta de divulgación obligatoria

87. Otro enfoque expuesto en el Consejo, también presentado como propuesta en el IGC de la OMPI¹⁶⁹, es que cada país aceptaría la obligación de exigir a todos los solicitantes de patentes la divulgación de información relativa al país de origen o la fuente de los recursos genéticos utilizados en la invención que los solicitantes de patentes conocen o tienen motivos para conocer (llamada en adelante "la propuesta de divulgación obligatoria").¹⁷⁰ También podría existir el requisito de que el solicitante declare la fuente específica de los conocimientos tradicionales relacionados con recursos genéticos, si tiene conocimiento de que la invención se basa directamente en esos conocimientos tradicionales; a este respecto, se ha sugerido la necesidad de analizar más a fondo la definición de

¹⁶⁴ Suiza, IP/C/W/423, IP/C/W/400/Rev.1.

¹⁶⁵ Suiza, IP/C/W/423.

¹⁶⁶ Suiza, IP/C/W/400/Rev.1, IP/C/M/46, párrafo 76, IP/C/M/42, párrafo 97.

¹⁶⁷ Suiza, IP/C/M/49, párrafo 115, IP/C/M/46, párrafo 76.

¹⁶⁸ Suiza, IP/C/M/47, párrafo 77.

¹⁶⁹ CE, IP/C/M/48, párrafo 62, IP/C/M/47, párrafo 58.

¹⁷⁰ CE, IP/C/W/383, IP/C/M/49, párrafo 124, IP/C/M/44, párrafo 29, IP/C/M/42, párrafo 107, IP/C/M/40, párrafo 95, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 228, IP/C/M/35, párrafo 234, IP/C/M/30, párrafos 144 a 146; Noruega, IP/C/M/40, párrafo 86, IP/C/M/39, párrafo 120.

"conocimientos tradicionales".¹⁷¹ La prescripción de divulgación sería jurídicamente vinculante y universal y se aplicaría a todas las solicitudes de patente nacionales, regionales e internacionales en la etapa más temprana posible.¹⁷²

88. Dicho requisito de divulgación no supondría, ni de hecho ni de derecho, un nuevo criterio de patentabilidad formal o sustancial.¹⁷³ El requisito sólo sería de carácter formal. Si el solicitante no declara o se niega a declarar la información requerida, o a pesar de habersele dado la oportunidad de suplir esa omisión persiste en ella, se pondrá fin al trámite de la solicitud y el solicitante será debidamente informado de esta consecuencia. Una vez concedida la patente, los efectos jurídicos del incumplimiento de la prescripción, a saber, si la información facilitada fuese incorrecta o incompleta, quedarían fuera del ámbito de la legislación relativa a las patentes, por ejemplo, aplicando sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias en el derecho civil (por ejemplo, reclamaciones de indemnización) o en el derecho administrativo (por ejemplo, multas por la negativa a presentar información a las autoridades o por proporcionar información errónea). Con este marco, cada país decidiría por sí mismo cómo establecería las sanciones en casos de infracción de la prescripción de divulgación.¹⁷⁴

89. Con arreglo a este enfoque, la obligación de divulgación se haría efectiva cuando el recurso genético o los conocimientos tradicionales formaran parte de la invención reivindicada o hubiesen sido necesarios para el avance que dio lugar a la invención. En otras palabras, la invención debe basarse directamente en el recurso genético específico.

90. La carga de la prueba con respecto al cumplimiento de las prescripciones de divulgación recaería sobre el declarante que afirme que ha habido incumplimiento.¹⁷⁵ Con arreglo a los procedimientos habituales, correspondería a quienes desearan impugnar la divulgación en un procedimiento administrativo o en un tribunal aportar pruebas en contrario.¹⁷⁶

91. Con respecto al consentimiento fundamentado previo y la distribución de beneficios, se ha dicho que un procedimiento simple de notificación a un organismo centralizado podría ser seguido por la oficina de patentes cada vez que reciba una declaración.¹⁷⁷ Se podría establecer una lista de organismos gubernamentales competentes para obtener información sobre solicitudes de patentes que contuvieran una declaración de la fuente de los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales.¹⁷⁸ Dicha lista podría ser mantenida por la OMPI en estrecha cooperación con el CDB. Alternativamente, el mecanismo de facilitación del CDB podría ser reconocido como el organismo

¹⁷¹ CE, IP/C/M/47, párrafo 58.

¹⁷² CE, IP/C/W/383, IP/C/M/42, párrafo 108, IP/C/M/39, párrafo 127, IP/C/M/38, párrafo 247, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 228; Noruega, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 210.

¹⁷³ CE, IP/C/W/383, IP/C/M/42, párrafo 108, IP/C/M/39, párrafo 127, IP/C/M/38, párrafo 247, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 228.

¹⁷⁴ CE, IP/C/W/383, IP/C/M/49, párrafo 124, IP/C/M/47, párrafo 58, IP/C/M/44, párrafo 32, IP/C/M/38, párrafo 247, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 228.

¹⁷⁵ CE, IP/C/M/46, párrafo 47, IP/C/M/44, párrafo 33.

¹⁷⁶ CE, IP/C/M/44, párrafo 32.

¹⁷⁷ CE, IP/C/M/47, párrafo 58.

¹⁷⁸ CE, IP/C/W/383, IP/C/M/47, párrafo 59, IP/C/M/46, párrafo 47, IP/C/M/42, párrafos 107 y 108, IP/C/M/39, párrafo 127, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 228.

central al que las oficinas de patentes enviarían la información disponible.¹⁷⁹ De esa forma, todas las partes en el CDB y el público dispondrían de la información.¹⁸⁰

92. En cuanto a la forma jurídica, se ha expresado la opinión de que el debate de este aspecto sería prematuro, dado que dependería del contenido sustancial que se pudiera acordar. Son muchas las opciones que se podrían considerar para alcanzar un acuerdo sobre el contenido sustancial, como la introducción de un nuevo artículo en el Acuerdo sobre los ADPIC o una nueva obligación en un artículo existente, a condición de que se module adecuadamente.¹⁸¹ Otra opinión propugna la inclusión de una disposición obligatoria en el Acuerdo sobre los ADPIC¹⁸²; una posibilidad sería añadir dicha disposición al artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC.¹⁸³

b) Ventajas declaradas del enfoque de divulgación

93. Se ha expresado la opinión de que la obligación de divulgar la fuente o el origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales tendría las siguientes ventajas:

- mayor transparencia en materia de acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales y de distribución de los beneficios y ayuda a los países de procedencia para supervisar y seguir de cerca el cumplimiento de las normas de acceso y distribución de beneficios de manera rentable¹⁸⁴, dado que, a juicio de algunos de los proponentes, uno de los principales usos de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales conexos tiene lugar a través del sistema de patentes¹⁸⁵;
- facilitación y simplificación del cumplimiento de las obligaciones previstas en el CDB a través del ofrecimiento de incentivos a los solicitantes de patentes para la concertación de contratos¹⁸⁶, como los acuerdos de transferencia de materiales para la transferencia de materiales biológicos y los acuerdos de transferencia de información para la transferencia de conocimientos tradicionales.¹⁸⁷ En opinión de varios de los proponentes, esto se aplica, en particular, en los casos en los que los efectos jurídicos incluyen la revocación de la patente.¹⁸⁸ Por tanto, ayudaría a mejorar el

¹⁷⁹ CE, IP/C/M/47, párrafo 58, IP/C/M/49, párrafo 124.

¹⁸⁰ CE, IP/C/M/44, párrafos 31 y 35, IP/C/M/42, párrafo 106.

¹⁸¹ CE, IP/C/M/46, párrafo 49, IP/C/M/44, párrafo 33.

¹⁸² Noruega, IP/C/M/49, párrafo 120.

¹⁸³ Noruega, IP/C/M/39, párrafo 120, IP/C/M/38, párrafo 244.

¹⁸⁴ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 38; Brasil e India, IP/C/W/443; Brasil *et al.*, IP/C/W/403, IP/C/W/356; CE, IP/C/M/46, párrafo 46, IP/C/M/44, párrafo 30, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 228, IP/C/M/33, párrafo 121, IP/C/M/32, párrafo 128; India, IP/C/W/195, IP/C/M/48, párrafo 52, IP/C/M/40, párrafo 82; Perú, IP/C/W/447, IP/C/M/48, párrafo 18; Suiza, IP/C/W/423, IP/C/M/42, párrafo 98.

¹⁸⁵ Brasil *et al.*, IP/C/W/459.

¹⁸⁶ Suiza, IP/C/W/423, IP/C/M/42, párrafo 98.

¹⁸⁷ Egipto, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 204; India, IP/C/W/195, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 223.

¹⁸⁸ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 41; Brasil *et al.*, IP/C/W/403; India, IP/C/M/40, párrafo 82.

funcionamiento de los sistemas de acceso y distribución de beneficios y haría las cosas más difíciles a quienes intervengan en actos de apropiación indebida, al tiempo que beneficiaría a las víctimas de esos actos¹⁸⁹;

- concesión de mejores patentes a través de búsquedas más centradas en las oficinas de patentes y reducción de la necesidad de impugnaciones onerosas relativas a la validez de las patentes, lo que contribuiría a una aplicación más efectiva del CDB y mejoraría el funcionamiento del sistema de patentes.¹⁹⁰ Se produciría un aumento de la información disponible para los examinadores de patentes sobre el estado anterior de la técnica respecto de los conocimientos tradicionales¹⁹¹, incluidos los que sólo existen en forma oral o están documentados en idiomas locales.¹⁹² Por tanto, divulgar la fuente del origen permitiría búsquedas al margen incluso de las bases de datos establecidas¹⁹³;
- introducción de una importante medida de creación de confianza que ayudaría a restaurar la confianza en el sistema de patentes de todos los colectivos interesados¹⁹⁴ de modo que funcione para todos de manera equitativa y, más concretamente, redundaría en una mayor confianza de los responsables de la recogida de recursos biológicos y de los países y comunidades indígenas con una gran riqueza de biodiversidad. Los países o comunidades beneficiarios tendrían incentivos para establecer sistemas nacionales de acceso a los recursos y distribución de los beneficios menos complejos u onerosos pero más eficaces¹⁹⁵;
- creación de un entorno previsible para los gobiernos, los inversores, las comunidades tradicionales y los investigadores que podría contribuir a más actividades de investigación y desarrollo biotecnológico en los países en desarrollo, lo que beneficiaría tanto a los proveedores de los recursos como a quienes accedieran a ellos¹⁹⁶;
- ayudaría especialmente a inculcar el respeto de las creencias y los derechos de los pueblos indígenas y salvaguardar los intereses de los países en sus recursos genéticos.¹⁹⁷

¹⁸⁹ Perú, IP/C/M/46, párrafo 51.

¹⁹⁰ CE, IP/C/M/46, párrafo 46, IP/C/M/44, párrafo 30; India, IP/C/M/48, párrafos 57 y 60.

¹⁹¹ CE, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 228.

¹⁹² Brasil *et al.*, IP/C/W/403; India, IP/C/M/40, párrafo 82, IP/C/M/39, párrafo 123, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 253; Suiza, IP/C/M/42, párrafo 98.

¹⁹³ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 39.

¹⁹⁴ Suiza, IP/C/M/46, párrafo 73.

¹⁹⁵ Brasil, IP/C/M/46, párrafos 82 y 85; CE, IP/C/M/46, párrafo 46, IP/C/M/44, párrafo 30; India, IP/C/M/40, párrafo 82; Noruega, IP/C/M/39, párrafo 121; Perú, IP/C/W/447, IP/C/M/48, párrafo 94.

¹⁹⁶ Brasil, IP/C/W/228, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 236; Brasil *et al.*, IP/C/W/356; Indonesia, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 217.

¹⁹⁷ Perú, IP/C/M/48, párrafo 18.

94. Con respecto a la propuesta de divulgación en el marco del PCT, se han declarado las siguientes ventajas más concretas¹⁹⁸:

- permitiría expresamente a las Partes Contratantes del PCT introducir una prescripción de divulgación en su legislación nacional. Crearía, por tanto, una base sólida y equitativa en el plano internacional para los Miembros que deseen introducir medidas relativas a la declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en su legislación nacional sobre patentes;
- daría a los Miembros flexibilidad suficiente para elaborar una legislación nacional eficaz con arreglo a sus necesidades;
- no sería tan gravosa para los solicitantes de patentes como para disuadirlos de solicitar patentes y animarlos a mantener el secreto sobre sus invenciones;
- permitiría al solicitante de la patente declarar la fuente que sea más apropiada con respecto a la invención en cuestión. En la mayoría de los casos, los solicitantes de patentes estarían en condiciones de divulgar la fuente y, en casos excepcionales, de declarar que la fuente es desconocida para ellos o para el inventor. Habría por tanto pocos riesgos de que la concesión de patentes para las invenciones resultantes se viera en peligro por la falta de conocimientos sobre las fuentes del recurso genético o los conocimientos tradicionales utilizados;
- permitiría que las medidas estuvieran en conformidad con todas las obligaciones internacionales previstas en los acuerdos internacionales pertinentes, con inclusión del Acuerdo sobre los ADPIC, el CDB y el Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, y contribuiría a su aplicación por los Miembros de manera que se refuerzan mutuamente;
- representaría una medida específica para aplicar las Directrices de Bonn, dado que permitiría a los que han sido identificados como contribuyentes a la gestión de los recursos, y al proceso científico y/o comercial la participación en los beneficios a que se hace referencia en el párrafo 48 de estas Directrices.

95. Con respecto a la prescripción de divulgación obligatoria, se ha dicho que la propuesta, al tiempo que facilita la aplicación de los objetivos del CDB, no afectaría al equilibrio de los derechos y las obligaciones establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC, ni a los derechos de los Miembros de la OMC a crear un entorno favorable para las actividades de investigación y desarrollo en la esfera de la biotecnología. El sistema de patentes seguiría siendo una herramienta sumamente eficaz par estimular la innovación, el progreso tecnológico y el desarrollo económico, y siempre que esté adecuadamente modulada, la introducción de dicha prescripción de divulgación no sería necesariamente gravosa para las oficinas de patentes o los solicitantes.¹⁹⁹

¹⁹⁸ Suiza, IP/C/W/423, IP/C/M/42, párrafo 98.

¹⁹⁹ CE, IP/C/M/49, párrafo 123.

c) Ejemplos facilitados de la experiencia con el uso del enfoque de divulgación

96. A continuación se expone la principal información proporcionada en el Consejo de los ADPIC por las delegaciones con respecto a la experiencia de sus países con el uso del enfoque de divulgación. Se pueden encontrar más detalles en los documentos a que se hace referencia en las notas de pie de página.

97. El Consejo fue informado de que Noruega ha enmendado algunas disposiciones de su Ley de Patentes teniendo en cuenta determinadas disposiciones del CDB referentes a distribución de beneficios y consentimiento fundamentado previo. Conforme a las nuevas disposiciones, las solicitudes de patentes referentes a material biológico deben incluir información sobre el país de origen del material. Si la legislación nacional de los países otorgantes así lo requiere, también se debe presentar información sobre el consentimiento fundamentado previo. Sin embargo, estas disposiciones no se aplican a las solicitudes de patentes internacionales y la tramitación de las solicitudes de patentes nacionales no se vería perjudicada por ellas. La omisión de proporcionar información exacta da lugar a una sanción conforme al artículo 166 del Código General Civil y Penal de Noruega referente a la presentación de falso testimonio escrito a una autoridad pública. La política noruega sobre esta cuestión es objeto de examen y se presentarán opiniones más definitivas e información adicional sobre las experiencias nacionales cuando se complete el examen interno.²⁰⁰

98. El Consejo también fue informado de la legislación del Perú y de la Comunidad Andina.²⁰¹ Se dice que el Reglamento de protección de variedades vegetales del Perú establece una vinculación directa y explícita entre la propiedad intelectual y el acceso a los recursos genéticos y la protección de los conocimientos tradicionales. Este régimen determina las reglas y el marco institucional aplicable para proteger el derecho de los obtentores de nuevas variedades vegetales. Esta norma establece en su artículo 15 que la solicitud "para el otorgamiento de un Certificado de Obtentor deberá presentarse ante la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías [del INDECOPI] y contener o adjuntar según proceda:

- e) el origen geográfico del material vegetal materia prima de la nueva variedad a proteger, incluyendo, de ser el caso, el documento que acredite la procedencia legal de los recursos genéticos, emitido por la Autoridad Competente, en materia de acceso a los recursos genéticos,
- f) el origen y contenido genético de la variedad, incluyendo todo detalle conocido relativo a la fuente de los recursos genéticos utilizados en ésta o para su obtención, así como toda información sobre cualquier conocimiento relativo a la variedad [incluyendo los conocimientos tradicionales], de ser el caso".

La sanción por no presentar la información requerida es, de conformidad con el artículo 16 del Decreto Supremo, la declaración en abandono de la solicitud.

99. La Decisión 391 de la Comunidad Andina sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, aprobada el 2 de julio de 1996, incorpora en el plano regional exigencias legales (válidas únicamente a nivel de los cinco países de la CAN), que según se dice relacionan de manera directa el régimen de acceso con la propiedad intelectual y las patentes en particular. La Disposición Complementaria Segunda de la Decisión 391 establece que:

²⁰⁰ Noruega, IP/C/M/48, párrafo 81, IP/C/M/47, párrafo 65, IP/C/M/43, párrafo 54, IP/C/M/40, párrafos 87 y 88, IP/C/M/39, párrafo 121.

²⁰¹ Perú, IP/C/W/447, IP/C/M/48, párrafo 93.

"Los Países Miembros no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados [incluyendo conocimientos tradicionales], obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de esta Decisión.

Adicionalmente, el País Miembro afectado podrá solicitar la nulidad e interponer las acciones que fueren del caso en los países que hubieren conferido derechos u otorgado títulos de protección."

De manera mucho más específica, la Disposición Complementaria Tercera establece que:

"Las oficinas nacionales competentes en materia de propiedad intelectual exigirán al solicitante la indicación del número del registro del contrato de acceso y copia del mismo, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, cuando tengan certeza o indicios razonables de que los productos o procesos cuya protección 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. La Autoridad Nacional Competente y las Oficinas Nacionales Competentes en Propiedad Intelectual establecerán sistemas de intercambio de información sobre los contratos de acceso autorizados y derechos de propiedad intelectual concedidos."

100. Se dice que la Decisión 486 de la Comunidad Andina sobre un Régimen Común de Propiedad Industrial (14 de setiembre de 2000), que establece el marco legal de propiedad industrial (patentes, diseños, modelos de utilidad, marcas, etc.) aplicable a los países de la región andina, consolida la idea de la divulgación del origen y la procedencia legal. El artículo 26 h) e i) de esta Decisión, establece que la solicitud para obtener una patente de invención debe contener:

- "h) de ser el caso, 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;"

La Decisión 486 dispone en su artículo 75 g) y h) la nulidad absoluta de la patente cuando no se hubiera presentado la copia del contrato de acceso o el documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales, respectivamente.²⁰²

101. Se dice que la Ley N° 27811 del Perú (Ley que Establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Vinculados a los Recursos Biológicos, 10 de agosto de 2002) pretende, mediante un sistema de registros, contratos de licencia y mecanismos compensatorios, lograr niveles de protección legal a los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas en el Perú. En materia de divulgación de origen y procedencia legal, la Disposición Complementaria Segunda de la Ley 27811 establece que:

²⁰² Perú, IP/C/W/447, IP/C/M/48, párrafo 93.

"En caso de que se solicite una patente de invención relacionada con productos o procesos obtenidos a partir de un conocimientos 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."

Esta disposición complementa en el ámbito nacional lo ya establecido en la Decisión 486, específicamente en lo referido a la divulgación de origen y de la procedencia legal de los conocimientos tradicionales que pudieran ser parte de una invención.²⁰³

102. La Ley N° 28216 del Perú (Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas, 1° de mayo de 2004), mediante la cual se crea formalmente una Comisión Nacional para la Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y a los Conocimientos Colectivos (conocida comúnmente como la Comisión de Prevención de Actos de Biopiratería), establece una serie de medidas para enfrentar la biopiratería. La Disposición Complementaria y Final Tercera de esta Ley define "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 la 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".

103. En las funciones establecidas para la Comisión en el artículo 4, se precisan las siguientes:

- "c) Identificar y efectuar el seguimiento de las solicitudes de patentes de invención presentadas o patentes de invención concedidas en el extranjero, relacionadas con recursos biológicos o conocimientos colectivos de los pueblos indígenas del Perú,
- d) Evaluar técnicamente las solicitudes presentadas y las patentes concedidas, precisadas en el literal anterior,
- e) Emitir informes acerca de los casos estudiados, realizando recomendaciones en las instancias del Estado correspondientes,
- f) Interponer acciones de oposición o acciones de nulidad contra las solicitudes de patentes de invención o contra patentes concedidas en el extranjero, que se relacionen con material biológico o genético del Perú o los conocimientos colectivos de sus pueblos indígenas y nativos."²⁰⁴

104. Parte de la labor de la Comisión relativa al análisis de los posibles casos de biopiratería ha sido descrita en los documento IP/C/W/441/Rev.1 (con respecto a *hercampuri*, *camu camu*, yacón, caigua, *sacha inchi* y chancapiedra) e IP/C/W/458 (con respecto a *camu camu*).

105. En el Consejo se han mencionado otras prescripciones de divulgación establecidas a nivel nacional o regional. Éstas incluyen, a nivel regional, la Ley Modelo para la protección de los derechos de comunidades locales, agricultores y ganaderos y para la regulación del acceso a los recursos biológicos de la Organización de la Unidad Africana y el punto 27 del Preámbulo de la

²⁰³ Perú, IP/C/W/447, IP/C/M/48, párrafo 93.

²⁰⁴ Perú, IP/C/W/447, IP/C/M/48, párrafo 93.

Directiva Europea sobre la Protección Legal de Invenciones Biotecnológicas (Directiva N° 98/44/EC), y, a nivel nacional, las leyes de Bélgica, el Brasil, Costa Rica, Filipinas, la India y Venezuela.²⁰⁵

106. En respuesta a la comunicación peruana contenida en el documento IP/C/W/441/Rev.1, se señaló que no se había determinado la patentabilidad de las invenciones reivindicadas en las citadas solicitudes de patentes publicadas pero pendientes y que, en relación con ese punto, no estaba claro cómo la mera presentación de una solicitud de patente podía equivaler a un acto de apropiación indebida. Con respecto a las solicitudes de patente relacionadas con la maca, un examen de la base de datos de los Estados Unidos ha revelado que todas las solicitudes divulgaron que el país de origen era el Perú. Aparentemente, los inventores crearon invenciones nuevas, útiles, y de carácter no evidente, a partir del material genético, que cumplían plenamente los criterios de patentabilidad de la legislación sobre patentes de los Estados Unidos; por ejemplo, patentes relativas a los aislamientos químicos activos, compuestos y composiciones químicas y no a la planta misma. Es también el caso de las solicitudes de patentes relacionadas con la chancapiedra, dado que corresponden a nuevas composiciones útiles en cosmética, y que cumplen las prescripciones legales relativas a la patentabilidad. Por lo tanto, aunque el Perú ha enumerado más de 30 especies de plantas de las que pueden extraerse los ingredientes activos y que están disponibles en fuentes de todo el mundo, no ha identificado ningún ejemplo de apropiación indebida ni biopiratería.²⁰⁶ Se dijo, asimismo, que tras un control previo de las solicitudes de patente japonesas, no parece haber biopiratería, ya que los recursos genéticos mencionados en el documento se cultivan en todo el mundo, incluido el Japón, y que las connotaciones negativas de la expresión "potenciales casos de biopiratería" no están justificadas.²⁰⁷

107. En respuesta, se dijo que no se trató de exponer argumentos en el sentido de que la mera presentación de una solicitud de patente constituya una prueba de apropiación indebida o biopiratería. La Comisión Nacional contra la Biopiratería del Perú ha identificado, en la fase inicial de su trabajo, aproximadamente cincuenta productos para los que se han presentado solicitudes de patentes. En una segunda fase, la Comisión identificará todas las solicitudes en que las autoridades nacionales peruanas consideren que puede haber habido apropiación indebida, a fin de iniciar los procedimientos para denegar la concesión de esas solicitudes de patentes. Ésta es una tarea muy difícil, puesto que el sistema de patentes peruano otorga solamente 5 ó 10 patentes al año, por lo que requiere búsquedas, no dentro del sistema de patentes peruano, donde existe la obligación de divulgar el origen, sino en aquellos países en los que se presenta la mayoría de las solicitudes de patente y en los que las grandes empresas llevan a cabo tareas de investigación y desarrollo utilizando recursos genéticos extranjeros. Esto demuestra la necesidad de una prescripción universal, jurídicamente vinculante de divulgación de patentes, dado que sería mucho más fácil para países como el Perú buscar casos concretos, sin tener que seguir procedimientos jurídicos onerosos. Con respecto a las patentes relacionadas con el uso de la maca, sería imposible para el Gobierno del Perú promover la revocación de patentes en países extranjeros, si no fuera por el apoyo internacional de las organizaciones no gubernamentales.²⁰⁸

108. Con respecto a la Directiva de las CE (98/44/EC) sobre la Protección Legal de Invenciones Biotecnológicas, se ha dicho que fue adoptada el 6 de julio de 1998 e incorporada más adelante en la legislación nacional de los Estados miembros de la UE. El Preámbulo de la Directiva, en particular el punto 27, dispone 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 éste sea

²⁰⁵ India, IP/C/M/48, párrafo 97; Perú, IP/C/W/447.

²⁰⁶ Estados Unidos, IP/C/M/47, párrafo 45.

²⁰⁷ Japón, IP/C/M/49, párrafo 111, IP/C/M/48, párrafo 77.

²⁰⁸ Perú IP/C/M/47, párrafos 71 y 73.

conocido. Esta disposición se presenta sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas. Constituye un incentivo para divulgar el origen geográfico del material biológico en la solicitud de patente, según lo indicado en el párrafo 5 del artículo 16 del CDB, dado que esto podría ser útil para el proceso de distribución equitativa de beneficios.²⁰⁹

109. Se ha dicho que determinadas patentes concedidas a supuestas invenciones relacionadas con el uso de la cúrcuma y la margosa constituyen un ejemplo de los problemas que se podían haber evitado de haber existido una prescripción de divulgación. Pueden encontrarse algunos ejemplos, junto con otras opiniones expresadas respecto de los mismos, en la sección B.2 k) *infra*.

2. Debate del enfoque de divulgación

110. El debate del enfoque de divulgación se distribuye en 11 subsecciones. En la primera se recoge el debate sobre la cuestión de cómo podría funcionar una prescripción de divulgación del origen o la fuente y sus ventajas e inconvenientes. La segunda se centra en cuestiones similares relativas a la divulgación del consentimiento fundamentado previo y la distribución de beneficios. La tercera centra su atención en la cuestión de las soluciones al incumplimiento de una prescripción de divulgación, incluida la revocación de patentes. En la cuarta se examinan las condiciones determinantes de la aplicación de una prescripción de divulgación, en particular, cuán estrecha tendría que ser la relación entre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales de que se trata y la propia invención. La quinta trata de la definición de términos empleados como biopiratería, recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Las tres subsecciones siguientes abordan la cuestión de la relación entre una prescripción de divulgación y el PCT y el PLT, el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB. En las tres últimas se examinan las repercusiones de una prescripción de divulgación para lograr el consentimiento fundamentado previo y la distribución de beneficios, para evitar patentes erróneamente concedidas y para el sistema de patentes.

a) Divulgación del origen y/o fuente de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales

111. Se ha debatido la aplicación de una prescripción sugerida de divulgación con respecto al origen geográfico y/o la fuente de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales en el marco de las propuestas. Los proponentes del enfoque nacional han dicho que las propuestas de nuevas prescripciones de divulgación de patentes en materia de origen y/o fuente no lograrían su pretendido objetivo de garantizar un acceso apropiado y una distribución equitativa de los beneficios, ni el propósito de impedir la expedición errónea de patentes. Además, esas nuevas prescripciones de divulgación de patentes propuestas introducirían muchas consecuencias negativas, en particular la adición de nuevas incertidumbres al sistema de patentes, impondrían importantes cargas administrativas a los Miembros y menoscabarían la función del sistema de patentes de fomentar la innovación y el desarrollo tecnológico y cualquier posible distribución de beneficios.²¹⁰

112. En respuesta, se ha dicho que las nuevas prescripciones de divulgación de patentes no sólo ayudarían a los países de procedencia a supervisar y seguir de cerca el cumplimiento de las normas de acceso y distribución de beneficios de manera rentable²¹¹, sino que facilitarían y simplificarían el

²⁰⁹ CE, IP/C/M/49, párrafo 127.

²¹⁰ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/W/449.

²¹¹ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 38; Brasil e India, IP/C/W/443; Brasil *et al.*, IP/C/W/403, IP/C/W/356; CE, IP/C/W/228, IP/C/M/46, párrafo 46, IP/C/M/44, párrafo 30; Egipto, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 204; India, IP/C/W/195, IP/C/M/48, párrafo 52, IP/C/M/40, párrafo 82; Perú, IP/C/W/447, IP/C/M/48, párrafo 18; Suiza, IP/C/W/423, IP/C/M/42, párrafo 98.

cumplimiento de las obligaciones previstas en el CDB a través del suministro de incentivos a los solicitantes de patentes para la concertación de contratos.²¹² A juicio de varios de los proponentes, esto se aplica, en particular, en los casos en los que los efectos jurídicos incluyen la revocación de la patente.²¹³ (Véase también la sección B.1 b) *supra*.)

113. Se han pedido aclaraciones a los proponentes del enfoque de divulgación acerca de:

- cuál es la definición de "fuente" y "país de origen" en sus propuestas y qué relación guarda con los conocimientos tradicionales; si sería necesario que los solicitantes de patentes divulgaran ambos o si sería suficiente la divulgación de cualquiera de ellos²¹⁴;
- qué ocurriría si los solicitantes de patentes acceden a los recursos genéticos desde una fuente distinta del país de origen - dado que habría situaciones en las que el recurso genético fuese autóctono de un país, pero pudiera obtenerse libremente en varios otros países -y en una situación así, cuál es el país que hay que divulgar²¹⁵;
- por qué los proponentes sólo se refieren al país de origen incluso si el artículo 15 del CDB se refiere a la Parte Contratante que proporciona los recursos genéticos²¹⁶;
- si, debido a la referencia al "país de origen", los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura en el marco del Tratado Internacional de la FAO estarían exentos del requisito de divulgación propuesto²¹⁷;
- quién decidiría que el país de origen es desconocido para el solicitante de la patente²¹⁸;
- si en la solicitud de patente se hubiese que divulgar la fuente, pero no el origen, o viceversa, cómo se resolvería el eventual conflicto si el otro país reclamara una participación en un acuerdo de distribución de los beneficios²¹⁹;
- si sería necesario divulgar el origen o la fuente cuando los recursos genéticos son obtenidos de un país *ex situ* o están disponibles para comprarlos legalmente en el mercado de varios países²²⁰;

²¹² Suiza, IP/C/W/423, IP/C/M/42, párrafo 98.

²¹³ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 41; Brasil *et al.*, IP/C/W/403; India, IP/C/M/40, párrafo 82.

²¹⁴ Suiza IP/C/W/446.

²¹⁵ Taipei Chino, IP/C/M/48, párrafo 89.

²¹⁶ Suiza, IP/C/M/47, párrafo 76.

²¹⁷ Suiza, IP/C/M/47, párrafo 76.

²¹⁸ Suiza, IP/C/W/446.

²¹⁹ Malasia, IP/C/M/48, párrafo 82.

²²⁰ Taipei Chino, IP/C/M/48, párrafo 89.

- cómo se resolvería una diferencia relativa a plantas que existen en varios países²²¹ y también cultivadas en el país donde se haya expedido la patente.²²²

114. En respuesta, se ha dicho que con arreglo a la propuesta de divulgación del Acuerdo sobre los ADPIC, se aplicaría lo siguiente:

- aunque el CDB se refiere tanto al "país de origen" como al "país que proporciona los recursos genéticos", es el país de origen el que reviste importancia en el contexto del consentimiento fundamentado previo y el acceso y la participación en los beneficios en el marco del CDB, dado que los recursos genéticos son propiedad del país de origen a través del reconocimiento de los derechos soberanos previstos en el CDB.²²³ País de origen se define en el CDB como el país que posee recursos genéticos en condiciones *in situ*. Por *condiciones in situ* se entiende las condiciones en que existen recursos genéticos dentro de ecosistemas y hábitat naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas²²⁴;
- no obstante, de conformidad con el párrafo 5 del artículo 15 del CDB, el consentimiento fundamentado previo tendría que obtenerse del país que suministra los recursos, a menos que ese país determine otra cosa. En el diccionario jurídico en lengua inglesa Black's Law Dictionary, fuente se define como "*a place where something is found or whence it is taken or derived; or a person or a thing that originates or sets in motion or is a primary agency in producing any course of action or result*" (lugar donde se encuentra algo o del que se toma o deriva algo; o persona o cosa que crea o activa o constituye el principal agente que origina cualquier línea de acción o resultado).²²⁵ Por estas razones, se recomienda la divulgación tanto de la fuente como del país de origen principalmente para evitar la concesión de patentes improcedentes que no cumplen los criterios de patentabilidad de novedad y/o carácter inventivo e impedir la apropiación indebida²²⁶;
- en los casos en que el material genético se puede obtener de múltiples fuentes, la fuente sería el país del que el solicitante haya recibido el material y el país de origen es el país del que el recurso genético es autóctono²²⁷;
- en consonancia con el CDB, se incluirá el origen de los conocimientos relacionados con los recursos, a saber, el país que posee los recursos genéticos en condiciones *in situ* y/o los conocimientos conexos²²⁸;

²²¹ Canadá, IP/C/M/48, párrafo 74.

²²² Japón, IP/C/M/48, párrafo 77.

²²³ India, IP/C/M/49, párrafos 137 y 138, IP/C/M/45, párrafo 53.

²²⁴ India, IP/C/M/49, párrafo 137.

²²⁵ India, IP/C/M/49, párrafo 138.

²²⁶ Brasil *et al.*, IP/C/W/459; India, IP/C/M/49, párrafo 138.

²²⁷ Brasil *et al.*, IP/C/W/459.

²²⁸ India, IP/C/M/49, párrafo 138.

- se incluirían los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y las prescripciones de divulgación aplicables serían las previstas en el ámbito y contexto del Tratado de la FAO, aunque puede haber otras formas de reflejar las preocupaciones expresadas en este sentido.²²⁹

115. También en respuesta a las preguntas formuladas, se ha dicho que, con arreglo a la propuesta de divulgación en el marco del PCT, se aplicaría lo siguiente:

- si el solicitante de la patente (o el inventor) dispone de información sobre la fuente primaria, ésta debe ser divulgada; si posee información sobre la fuente primaria y una o varias fuentes secundarias, debe divulgar la fuente primaria, mientras que la divulgación de la fuente secundaria es facultativa; si tiene información sobre una fuente secundaria, pero no una fuente primaria, debe divulgar esa fuente secundaria; si dispone de información sobre varias fuentes secundarias, pero no la fuente primaria, debe divulgar la fuente secundaria más estrechamente relacionada con la fuente primaria, pero el resto sería opcional²³⁰;
- el término "fuente" debería entenderse ampliamente, de modo que abarque las expresiones "Parte Contratante que suministra los recursos genéticos", "origen", "origen geográfico", "país de origen de los recursos genéticos", el sistema multilateral establecido por el Tratado Internacional de la FAO, y cualesquiera otras fuentes que puedan ser pertinentes²³¹;
- el CDB (artículos 15, 16, 19 y 8 j)) y el Tratado Internacional de la FAO contienen definiciones de fuentes "primarias" y "secundarias". Las fuentes primarias son las partes contratantes que suministran los recursos genéticos, las comunidades indígenas y locales y el sistema multilateral establecido por el Tratado Internacional de la FAO. Las fuentes secundarias son las colecciones *ex situ* tales como bancos de genes, jardines botánicos, publicaciones científicas y bases de datos sobre recursos genéticos y conocimientos tradicionales²³²;
- la(s) fuente(s) declarada(s) debería(n) ser la(s) más apropiada(s) cuando una entidad es competente para otorgar el acceso a los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales o para participar en la distribución de los beneficios provenientes de su utilización. Si se desconoce dicha fuente, se hará una declaración a tal efecto. Ello se debe a que puede haber una gran variedad de entidades que intervengan en el acceso y la distribución de los beneficios, y el objetivo de la divulgación debería ser aumentar la transparencia.²³³ La limitación del número de fuentes permitidas que se han de declarar podría dificultar las actividades de investigación e impedir el perfeccionamiento de innovaciones²³⁴;

²²⁹ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 44; India, IP/C/M/49, párrafo 139.

²³⁰ Suiza, IP/C/W/433, IP/C/M/45, párrafo 49.

²³¹ Suiza, IP/C/W/423, IP/C/M/44, párrafo 25, IP/C/M/43, párrafo 59, IP/C/M/42, párrafos 97 a 99, IP/C/M/40, párrafo 71.

²³² Suiza, IP/C/W/433, IP/C/M/45, párrafo 49.

²³³ Suiza, IP/C/W/433, IP/C/M/45, párrafo 49.

²³⁴ Suiza, IP/C/W/423, IP/C/M/42, párrafo 98.

- no se utiliza la expresión "país de origen", porque el CDB, en el contexto del acceso y la distribución de los beneficios, se refiere a la "Parte Contratante que proporciona los recursos genéticos". Además, excluye el Tratado Internacional de la FAO, ya que no se basa en un enfoque bilateral, por países, sino que establece un sistema multilateral de acceso y distribución de los beneficios.²³⁵

116. Se ha dicho que, con arreglo a la propuesta de divulgación obligatoria, se aplicaría lo siguiente:

- el país de origen que se exigiría divulgar debería ser, siempre que fuera posible, el país que posee los recursos genéticos *in situ*. Sin embargo, cuando se desconoce este país, la obligación del solicitante de la patente sería indicar la fuente del recurso genético específico al cual el inventor tuvo acceso físico y que sea de su conocimiento.²³⁶ Ésta podría ser el centro de investigación, banco de genes o entidad a partir del que (o de la que) el inventor adquirió el recurso²³⁷;
- la definición de "país de origen" se basa en el artículo 2 del CDB que lo define como "el país que posee esos recursos [genéticos] en condiciones *in situ*". Hay que reconocer que "país de origen" no refleja el concepto más amplio de "país que proporciona los recursos genéticos" reflejado en el artículo 15 del CDB. No obstante, la propuesta tiene esto en cuenta porque, cuando el solicitante desconoce el país de origen, es posible proporcionar la "fuente" que puede incluir el "país que proporciona los recursos genéticos"²³⁸;
- se prefiere la expresión "divulgación de la fuente de los recursos genéticos" a "origen geográfico" puesto que, en principio, todos los solicitantes deberían conocer la fuente de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales y, en algunas circunstancias podría resultar imposible o injustificadamente gravoso para el solicitante investigar toda la cadena para remontarse al origen. Con arreglo a la propuesta, no se necesitaría ninguna investigación adicional por parte del solicitante²³⁹ y es el propio solicitante de patente quien debe juzgar si conoce el país de origen o no²⁴⁰;
- los problemas relativos al hecho de que el material genético tenga su origen en más de un país debería resolverse mediante acuerdos entre los países de origen en cuestión y en el marco del CDB.²⁴¹ Una manera de hacer que la prescripción de divulgación funcione es que las autoridades nacionales emitan un certificado reconocido internacionalmente que pruebe el origen, el consentimiento fundamentado previo y la distribución de beneficios en un único documento, como se está debatiendo en el

²³⁵ Suiza, IP/C/M/47, párrafo 76.

²³⁶ CE, IP/C/M/47, párrafo 58.

²³⁷ CE, IP/C/M/46, párrafo 45.

²³⁸ CE, IP/C/M/46, párrafo 45.

²³⁹ CE, IP/C/M/46, párrafo 45.

²⁴⁰ CE, IP/C/M/48, párrafo 66.

²⁴¹ CE, IP/C/W/383.

Grupo de trabajo sobre acceso y distribución de beneficios del CDB. No obstante, muchos países aún no poseen legislación nacional sobre acceso y distribución de beneficios y no están en condiciones de expedir certificados de origen, y la negociación en el Grupo de Negociación se encuentra en una etapa muy temprana.²⁴²

117. Se formuló una pregunta acerca de cómo se distribuirían los beneficios en caso de acceso y utilización de recursos genéticos obtenidos de fuentes *ex situ*.²⁴³

b) Divulgación de pruebas del consentimiento fundamentado previo y de la distribución de beneficios

118. Se ha debatido la cuestión de cómo se podría aplicar la prescripción sugerida de divulgación de pruebas del consentimiento fundamentado previo y de la distribución de beneficios. Una de las opiniones expresadas ha sido que:

- no es factible exigir, además de la declaración de la fuente de los recursos genéticos, pruebas del consentimiento fundamentado previo y de la distribución de beneficios.²⁴⁴ Esto se debe a que las oficinas de patentes no son capaces de verificar esta información. Entre otras razones, las condiciones de un contrato tienen carácter confidencial, por lo que las autoridades encargadas de la concesión de patentes no pueden acceder a ellas.²⁴⁵ Dichas condiciones pueden variar con respecto a la forma de los beneficios distribuidos, el plazo previsto u otras condiciones y lo que es justo y equitativo puede diferir de un caso a otro²⁴⁶ y las oficinas de patentes no tendrían modo alguno de juzgar la justicia o equidad.²⁴⁷ (En el apartado k) *infra* figuran otras consideraciones sobre este punto.);
- las determinaciones por las autoridades que expiden las patentes u otras autoridades nacionales respecto del consentimiento fundamentado previo y la distribución de beneficios no son fácilmente conciliables con la autonomía contractual, especialmente en el marco del CDB, en el que la participación en los beneficios se ha de llevar a cabo en condiciones mutuamente acordadas entre el proveedor y el usuario de los recursos genéticos²⁴⁸;
- si el país de origen de los conocimientos tradicionales o los recursos genéticos pertinentes no tiene establecida una infraestructura de distribución de los beneficios con respecto a la utilización de los conocimientos tradicionales y/o los recursos genéticos, los custodios de los conocimientos o recursos pertinentes seguirían sin

²⁴² CE, IP/C/W/383, IP/C/M/48, párrafo 64, IP/C/M/47, párrafo 61, IP/C/M/46, párrafo 45, IP/C/M/44, párrafos 35 y 36.

²⁴³ Canadá, IP/C/M/49, párrafo 107.

²⁴⁴ CE, IP/C/M/44, párrafo 34; Noruega, IP/C/M/38, párrafo 244; Suiza, IP/C/W/400/Rev.1.

²⁴⁵ Malasia, IP/C/M/48, párrafo 82; Suiza, IP/C/W/446, IP/C/W/400/Rev.1.

²⁴⁶ Malasia, IP/C/M/48, párrafo 82; Suiza, IP/C/W/446, IP/C/W/400/Rev.1.

²⁴⁷ Malasia, IP/C/M/48, párrafo 82; Suiza, IP/C/W/446, IP/C/W/400/Rev.1.

²⁴⁸ Suiza, IP/C/W/446.

recibir compensación alguna aun cuando se formulara una patente relativa a esos materiales²⁴⁹;

- es prematuro para considerar la introducción de una prescripción sobre el consentimiento fundamentado previo y la distribución de beneficios dado que, de momento, muchos países no poseen regímenes nacionales para aplicar el acceso y la distribución de beneficios, ni tampoco los que los tienen los hicieron plenamente operacionales o efectivos, por lo que no están en posición de expedir certificados de pruebas²⁵⁰;
- la prescripción de presentar pruebas del consentimiento fundamentado previo en las solicitudes de patentes es especialmente problemática con respecto a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura abarcados por el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura porque este Tratado no prevé que deba obtenerse el consentimiento fundamentado previo. Si se establece esa prescripción, sería aplicable solamente a los recursos genéticos abarcados por el CDB, pero no a los abarcados por el Tratado Internacional de la FAO. En ese caso, las autoridades encargadas de la concesión de patentes no sólo tendrían que verificar la exactitud de las pruebas presentadas sino también si los recursos genéticos de que se tratara se habían obtenido con arreglo a las disposiciones del CDB o del Tratado Internacional de la FAO²⁵¹;
- la propuesta de divulgación en el marco del PCT parece reconocer las deficiencias de una prescripción de divulgación para garantizar el cumplimiento de los objetivos del CDB, al sugerir que la propuesta se aplique en conjunción con un sistema aparentemente multilateral de notificación, en el cual las oficinas nacionales de patentes identificarían y notificarían puntos de contacto destinados a recibir esa información en otros gobiernos.²⁵² En el contexto de esta propuesta, se pidió que se aclarara quién determinaría cuáles serían los organismos gubernamentales designados y cuál sería su función²⁵³;
- hay cierta incoherencia en la propuesta de divulgación en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC entre prescribir "como condición para adquirir derechos de patente, que los solicitantes aporten pruebas de consentimiento fundamentado previo" y "exigir a los solicitantes que aporten información que les sea conocida o que razonablemente debieran conocer".²⁵⁴

²⁴⁹ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/46, párrafo 31.

²⁵⁰ Australia, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 222; CE, IP/C/M/47, párrafo 62, IP/C/M/44, párrafos 33 y 37; Nueva Zelandia, IP/C/M/47, párrafo 53.

²⁵¹ Suiza, IP/C/W/400/Rev.1.

²⁵² Estados Unidos, IP/C/W/434.

²⁵³ Canadá, IP/C/M/49, párrafo 109.

²⁵⁴ CE, IP/C/M/47, párrafo 60.

119. También se han formulado las siguientes preguntas:

- ¿Quién determina si el solicitante ha cumplido o no las prescripciones relativas a la distribución de beneficios: la autoridad encargada de la concesión de patentes o la autoridad nacional donde se originó el recurso genético?²⁵⁵ Si es la autoridad en materia de patentes, o incluso los tribunales del país en que está ubicada la oficina de patentes, ¿cómo podrían juzgar esas autoridades el cumplimiento de leyes que no corresponden a su jurisdicción?²⁵⁶
- ¿Se aplicaría también la legislación nacional del país de origen a los conocimientos tradicionales, o correspondería a la comunidad indígena y local determinar si la distribución de los beneficios es "justa y equitativa dadas las circunstancias"?²⁵⁷ ¿Quién decidiría si es necesario el consentimiento fundamentado previo de las comunidades locales e indígenas y cómo llevarían a cabo los solicitantes de patentes este procedimiento en la práctica?²⁵⁸
- Con respecto a los sistemas de certificación del cumplimiento en los ámbitos nacional o internacional, ¿cómo se abordarían los casos en los que los beneficiarios no son claramente identificables o en los que se desconoce la fuente de origen?²⁵⁹
- Si no puede realizarse la distribución de beneficios, ¿podría seguir adelante la solicitud de patente?²⁶⁰
- ¿Significarían las tres prescripciones que se deberían proporcionar tres documentos distintos a la oficina de patentes?²⁶¹
- ¿Se tendrían que divulgar las pruebas relativas a la distribución de beneficios con respecto al proveedor de los recursos genéticos o a la procedencia de los recursos genéticos?²⁶²
- ¿Cómo podrían los solicitantes de patentes cumplir, en la práctica, la prescripción de indicar el modo en que las autoridades nacionales adoptarían disposiciones para garantizar futuros acuerdos de distribución de beneficios sin tener que recurrir a un litigio dispendioso?²⁶³

²⁵⁵ Suiza, IP/C/W/446.

²⁵⁶ Canadá, IP/C/M/49, párrafo 108; Malasia, IP/C/M/47, párrafo 81.

²⁵⁷ Suiza, IP/C/W/446.

²⁵⁸ CE, IP/C/M/48, párrafo 65; Suiza, IP/C/W/446.

²⁵⁹ Malasia, IP/C/M/47, párrafo 81.

²⁶⁰ Malasia, IP/C/M/47, párrafo 81.

²⁶¹ CE, IP/C/M/48, párrafo 63.

²⁶² Malasia, IP/C/M/44, párrafo 40.

²⁶³ Suiza, IP/C/W/446.

120. En respuesta se ha dicho que:

- son las leyes y prácticas del país de origen las que proporcionarían el marco para determinar si se han concertado acuerdos apropiados de distribución de beneficios. Son las autoridades nacionales que apliquen dichas leyes quienes determinarían lo que es equitativo y justo de conformidad con el CDB²⁶⁴;
- la carga que recaería sobre las oficinas de patentes sería razonable ya que, a fin de invocar responsabilidades y sanciones, el país que otorgara el acceso tendría que demostrar que las pruebas aportadas son falsas o que la distribución de beneficios no ha sido justa y equitativa. Si son falsas, el oponente debe proporcionar pruebas a la oficina de patentes para demostrarlo. La oficina de patentes adoptaría una decisión definitiva en este asunto, como en el caso de cualquier otro documento falso que se le presente, siguiendo las disposiciones de la legislación relativa a las patentes. Si se alega que la distribución de beneficios no ha sido justa y equitativa, el oponente debe adoptar medidas apropiadas con arreglo al régimen nacional de acceso y distribución de beneficios en la jurisdicción nacional pertinente y comunicar el resultado correspondiente a la oficina de patentes, que tendría que aceptarlo. Por lo tanto, la oficina de patentes no tendría necesidad de interpretar las leyes extranjeras sobre acceso²⁶⁵;
- la obligación de suministrar información obligaría a la persona que busca acceso a informar a las comunidades y/o autoridades nacionales de todos los casos de comercialización y concesión de patentes. Si no se facilita esta información y si los beneficios derivados de dicha utilización no se distribuyen, está claro que no hay una distribución justa y equitativa de los beneficios. Toda diferencia en este sentido sería sometida a la autoridad nacional competente con arreglo a las leyes sobre acceso y distribución de beneficios y no a la oficina de patentes²⁶⁶;
- la autonomía contractual prevista en el CDB está sujeta al consentimiento fundamentado previo y la distribución justa y equitativa de beneficios y no puede ser utilizada como argumento para no aplicar las disposiciones del CDB²⁶⁷;
- el hecho de que los conocimientos tradicionales estén incluidos en el régimen de acceso y distribución de beneficios es un asunto de política nacional. De manera análoga, la necesidad del consentimiento fundamentado previo de las comunidades locales e indígenas depende de la política nacional del país de origen/país que suministra los recursos genéticos y también de si existen conocimientos tradicionales relacionados con el recurso en cuestión y de si las comunidades indicadas son la fuente de los recursos. Si los conocimientos y/o los recursos pertenecen a las comunidades y la legislación nacional exige su consentimiento fundamentado previo, la persona que busca acceso a los recursos o conocimientos tradicionales tendría que asegurarse de obtener dicho consentimiento fundamentado previo²⁶⁸;

²⁶⁴ India, IP/C/M/48, párrafo 97.

²⁶⁵ Brasil e India, IP/C/W/443; India, IP/C/M/49, párrafos 141 y 142.

²⁶⁶ India, IP/C/M/49, párrafos 141 y 142.

²⁶⁷ India, IP/C/M/49, párrafo 144.

²⁶⁸ India, IP/C/M/49, párrafo 144.

- si bien es cierto que la calidad de la aplicación del enfoque de divulgación podría mejorar si se creasen mejores redes entre servicios de información designados en varios países y mecanismos internacionales de coordinación de la información, esto no quiere decir que no sea necesario disponer de prescripciones de divulgación, ni niega la contribución que podría hacer a la mejora del sistema de acceso y distribución de beneficios y al sistema de patentes.²⁶⁹

c) Soluciones al incumplimiento de las prescripciones de divulgación, incluida la revocación de patentes

121. Se ha debatido la cuestión de las soluciones al incumplimiento de las prescripciones de patentes, incluida la revocación o invalidación de la patente. Se ha puesto en tela de juicio la necesidad de dicha solución y se han planteado preocupaciones acerca de sus repercusiones en el funcionamiento efectivo del sistema de patentes.²⁷⁰ Una de las opiniones que se ha expresado ha sido la de que:

- en lugar de intentar singularizar las solicitudes de patentes y tratar de regularlas con nuevas prescripciones de divulgación de patentes que puedan afectar negativamente al desarrollo tecnológico, una solución más apropiada consistiría en fortalecer los regímenes nacionales al margen de los sistemas de patentes con el fin de adoptar un enfoque general y global y abordar todos los casos de comercialización de recursos y/o conocimientos tradicionales que hayan sido objeto de apropiación indebida y que en cualquier caso sea necesario tratar al margen del sistema de patentes²⁷¹;
- no se ha demostrado que las consecuencias jurídicas distintas de las basadas en el sistema de patentes no tendrían suficiente efecto disuasivo en los solicitantes de patentes que no respetaran los requisitos de divulgación²⁷²;
- no está claro qué circunstancias justificarían las sanciones propuestas relativas a la revocación de la patente o a la transferencia total o parcial de los derechos referentes a la invención con arreglo a la propuesta de divulgación en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC²⁷³, ni qué derechos se podrían prever para que fuesen parcialmente transferidos y quién sería el receptor apropiado de dichos derechos.²⁷⁴

122. En respuesta se ha dicho que:

- las consecuencias de la no divulgación o la divulgación errónea deberían abordarse en el marco del sistema de patentes, puesto que hacerlo fuera del mismo anularía la prescripción de divulgación y la reduciría a un mero trámite.²⁷⁵ Esto se debe a que no

²⁶⁹ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 39.

²⁷⁰ CE, IP/C/W/383, IP/C/M/44, párrafo 32, IP/C/M/38, párrafo 247; Corea, IP/C/M/49, párrafo 121; Estados Unidos, IP/C/W/449; Japón, IP/C/M/49, párrafo 110; Suiza, IP/C/W/423.

²⁷¹ Estados Unidos, IP/C/W/449.

²⁷² CE, IP/C/W/383, IP/C/M/44, párrafo 32, IP/C/M/38, párrafo 247.

²⁷³ Suiza, IP/C/W/446; Taipei Chino, IP/C/M/46, párrafo 71.

²⁷⁴ Canadá, IP/C/M/49, párrafo 108.

²⁷⁵ Brasil *et al.*, IP/C/W/403; China, IP/C/M/39, párrafo 135; India, IP/C/M/40, párrafo 82, IP/C/M/39, párrafo 138, IP/C/M/38, párrafo 232.

habría soluciones efectivas para el incumplimiento deliberado por un solicitante de patentes del régimen de acceso y distribución de beneficios, ni ningún otro medio de asegurar con eficacia que los proveedores reciban una parte de los beneficios por su contribución al valor en el mercado de la invención reivindicada²⁷⁶;

- aunque recurrir a multas u otras sanciones fuera del sistema de patentes en casos de incumplimiento de la prescripción de divulgación no afectaría al resultado esencial de las solicitudes de patente, los objetivos previstos de exigir la divulgación no se lograrían, dado que no tendrían suficiente efecto disuasorio contra la apropiación indebida.²⁷⁷ Sin embargo, en los casos en que se demuestre que ha habido consentimiento fundamentado previo y distribución de beneficios, incluso cuando no se realizó la divulgación exigida, se podrían prever otros tipos de sanciones, fuera del sistema de patentes²⁷⁸;
- la revocación o invalidación sólo serían aplicables en casos en los que, por motivos dolosos, no se hayan aportado pruebas de consentimiento fundamentado previo y distribución de beneficios. Esto sería similar a los procedimientos existentes en el sistema de patentes con respecto a los casos de revocación en los que se determine la existencia de dolo por no divulgación o por divulgación insuficiente o errónea y cuando se determine que la debida divulgación de la información habría dado lugar a la denegación de la patente por la falta de innovación debido a la existencia de un estado anterior de la técnica o por razones de orden público o de moralidad²⁷⁹;
- las formas de comercialización, salvo a través de patentes, serían abordadas en el marco de los regímenes nacionales de acceso y distribución de beneficios. Esto no quiere decir que, dado que la prescripción de divulgación de una patente no abarcaría todos los casos de comercialización, esa prescripción no sea necesaria²⁸⁰;
- no sería razonable para los Miembros otorgar o mantener patentes si una invención ha infringido los derechos de la comunidad local y ha obtenido los recursos genéticos mediante la biopiratería.²⁸¹ Con todo, puede que en algunos países no haya ningún reglamento nacional que restrinja el uso de derechos de patente adquiridos sin respetar las obligaciones relacionadas con el CDB, aparte de los costosos procedimientos de revocación dentro del sistema de patentes.²⁸²

123. Se han examinado las consecuencias que tendría en la distribución de beneficios el hecho de sancionar la revocación de patentes por incumplimiento de las prescripciones de divulgación. Una de las opiniones expresadas es que ello reduciría los beneficios existentes para su distribución por las razones siguientes:

²⁷⁶ India, IP/C/M/49, párrafo 145.

²⁷⁷ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 41.

²⁷⁸ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 41.

²⁷⁹ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 41; Brasil *et al.*, IP/C/W/459.

²⁸⁰ Brasil *et al.*, IP/C/W/459.

²⁸¹ China, IP/C/M/39, párrafo 135.

²⁸² India, IP/C/M/48, párrafo 53.

- si se expidiera una patente, pero posteriormente se invalidara, o si se hiciera pública una solicitud pero nunca se expidiera la patente, la invención se habría divulgado al público y terceros serían libres de utilizar y comercializar los conocimientos o los recursos divulgados sin obligación alguna de compartir los beneficios²⁸³;
- dicha prescripción podría disuadir a un inventor de solicitar una patente y si nunca se expide una patente y la información nunca se publica, el inventor igualmente puede comercializar la invención sin divulgarla al público y sin obligación alguna de compartir los beneficios²⁸⁴;
- si un solicitante de patente ha concertado un acuerdo válido de distribución de los beneficios con los custodios de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales pero, debido a incertidumbres en la legislación, pueda constatar que una divulgación es inválida o si hay una divulgación indebida que deriva en una revocación de una patente debida al litigio de un tercero no vinculado con un titular de conocimientos tradicionales o recursos genéticos, ello podría perturbar el acuerdo preexistente de distribución de los beneficios.

Por lo tanto, el propio remedio propuesto podría destruir o tener notables consecuencias negativas para el beneficio que se busca.²⁸⁵ La denegación de la solicitud de patente o la invalidación de la patente no sería conveniente ni para la innovación ni para quienes esperan participar en los beneficios.²⁸⁶ Por otra parte, las patentes, en combinación con un régimen nacional eficaz de acceso y distribución de patentes, podrían ser un valioso instrumento para generar beneficios que después puedan distribuirse.²⁸⁷

124. En respuesta se ha dicho que, si bien es cierto que los beneficios resultantes de una invención disminuirían si no se expidieran patentes, o éstas fuesen revocadas, y se comercializaran las invenciones, esto no difiere de las situaciones características de cualquier invención o patente y no se limita a las patentes que entrañen la divulgación del país y la fuente de origen. Esas situaciones podrían abordarse fuera del sistema de patentes, utilizando otros medios jurídicos para corregir el daño.²⁸⁸ Por ejemplo, el producto podría ser comercializado por las propias comunidades (en caso de invalidación) o se podría introducir la competencia en el mercado con quienes lo comercializan (en caso de comercialización sin derechos de patente).²⁸⁹ Dichas situaciones deberán estudiarse en el marco de los regímenes nacionales junto con otras normas internacionales ajenas al sistema de

²⁸³ Estados Unidos, IP/C/M/40, párrafo 122, IP/C/M/39, párrafo 131.

²⁸⁴ Canadá, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 232; CE, IP/C/M/48, párrafo 63; Corea, IP/C/M/46, párrafo 53, IP/C/M/32, párrafo 140; Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/W/209, IP/C/M/46, párrafo 28, IP/C/M/45, párrafo 44, IP/C/M/39, párrafos 128, 129 y 131, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 235; Japón, IP/C/M/48, párrafo 75, IP/C/M/40, párrafo 97, IP/C/M/32, párrafo 142.

²⁸⁵ Estados Unidos, IP/C/W/449.

²⁸⁶ Estados Unidos, IP/C/W/434.

²⁸⁷ Australia, IP/C/M/47, párrafo 55; Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/47, párrafo 47, IP/C/M/46, párrafos 24 y 25, IP/C/M/40, párrafo 122.

²⁸⁸ Brasil e India, IP/C/W/443; India, IP/C/M/47, párrafo 36.

²⁸⁹ Brasil e India, IP/C/W/443.

patentes, incluso, cuando proceda, abordando cuestiones referentes a las leyes en materia de secreto comercial o de competencia.²⁹⁰

d) Condiciones determinantes de la divulgación

125. Se ha planteado la cuestión de cuán estrecha tendría que ser la relación entre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales de que se trata y la propia invención para que la prescripción de divulgación fuese aplicable (ello se conoce como "condiciones determinantes de la divulgación"). En este sentido, una opinión es que:

- sería difícil determinar cuán estrecha es la relación entre la invención reivindicada y el recurso genético o conocimiento tradicional pertinente cuando fuese necesario para divulgar el origen o la fuente²⁹¹;
- la sugerencia contenida en la propuesta de divulgación en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC de que "cualquier uso", incluso el "uso incidental", podría dar lugar a la obligación de divulgar, va demasiado lejos²⁹²;
- los recursos y conocimientos relacionados con una invención pueden ser de muy diverso tipo y el proceso de invención a veces comprende diversas materias primas, incluidos los compuestos extraídos de las plantas. Por ello, determinados términos utilizados en la solicitud de patente, como "derivado de", "utilizado en" y "basado en" podrían tener repercusiones jurídicas y específicas imprevistas relacionadas con las condiciones determinantes de la divulgación.²⁹³

126. Se han pedido aclaraciones respecto de:

- el término "inmediato" utilizado en la propuesta de divulgación en el marco del PCT, donde se propone que se exija la divulgación en casos en los que la invención haya hecho "uso inmediato" del recurso genético, indica una dimensión temporal más que la utilización de una propiedad específica del recurso genético²⁹⁴;
- si la declaración propuesta de la fuente pudiera hacerse a cualquiera de las entidades competentes para otorgar el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales o todas aquellas que se puedan identificar, no está claro qué consecuencias tendría no incluir algunas de ellas inadvertidamente en las solicitudes de patentes.²⁹⁵

²⁹⁰ Brasil e India, IP/C/W/443.

²⁹¹ Estados Unidos, IP/C/M/46, párrafos 27 y 28.

²⁹² CE, IP/C/M/46, párrafo 47.

²⁹³ Taipei Chino, IP/C/M/48, párrafo 89.

²⁹⁴ Malasia, IP/C/M/44, párrafo 41.

²⁹⁵ Malasia, IP/C/M/44, párrafo 41.

127. En respuesta, se ha dicho que²⁹⁶:

- la invención tendría que haber hecho uso inmediato del recurso genético y que el inventor debe haber tenido acceso físico a este recurso, es decir, a su posesión o por lo menos a un contacto que sea suficiente para determinar las propiedades de los recursos genéticos que sean pertinentes a la invención. Así, por ejemplo, la fuente de una planta se tendría que declarar en la solicitud de la patente si la invención respectiva se refiere a un compuesto químico que el inventor haya extraído de esa planta;
- con respecto al conocimiento tradicional, la nueva norma propuesta exigiría que el inventor sepa que la invención "se basa directamente" en este conocimiento, es decir, que él ha de haber derivado conscientemente la invención de este conocimiento. Como el conocimiento tradicional es de carácter intangible, el acceso físico no es posible y, por consiguiente, no constituiría un requisito previo. Con ello se pretende evitar los casos en que, por ejemplo, el inventor utilice un compuesto químico derivado de una planta para obtener un nuevo producto farmacéutico, sin saber que una comunidad indígena tiene conocimientos relativos a la aplicación farmacéutica de esa planta;
- el término "directamente" no debería indicar una dimensión temporal;
- de conformidad con el CDB, las Directrices de Bonn y el Tratado Internacional de la FAO, puede haber una gran variedad de entidades que intervengan en el acceso y la distribución de los beneficios. Para tener en cuenta a esta gran variedad de entidades, se propone que se exija a los solicitantes de patentes que declaren la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes, entendiéndose el término "fuente" en el sentido más amplio posible que incluya tanto las fuentes primarias como las secundarias. Sólo si el solicitante de la patente (o el inventor) no dispone de información sobre la fuente primaria o secundaria, puede declarar que dicha fuente es desconocida. Teniendo en cuenta la interpretación amplia del término "fuente", los casos en que no se conozca ni la fuente primaria ni la secundaria serán probablemente raros.²⁹⁷ (Véase también la sección IV.B.2 a) *supra*.)

e) Empleo de los términos: biopiratería y apropiación indebida, material genético o recursos genéticos y conocimientos tradicionales o conocimientos, innovaciones y prácticas

128. Ha habido cierto debate sobre el empleo de los términos. Se ha planteado la cuestión de la definición de los términos "biopiratería" y "apropriación indebida".²⁹⁸ En respuesta, se ha dicho que estos términos se han usado de diversa manera para hacer referencia a actos ilegales y/o ilegítimos respecto de la adquisición y el uso de recursos genéticos y conocimientos tradicionales de los países en desarrollo. En el diccionario jurídico en lengua inglesa Black's Law Dictionary el término piratería ("piracy") se define como "*unauthorized and illegal reproduction or distribution of materials protected by copyright, patent, or trademark law*" (reproducción o distribución no autorizada e ilegal de materiales protegidos por leyes relativas al derecho de autor, las patentes o las marcas de fábrica o de comercio). En su libro titulado *A Treatise on the Law of Property in Intellectual Productions*,

²⁹⁶ Suiza, IP/C/W/423, IP/C/M/45, párrafo 48.

²⁹⁷ Suiza, IP/C/W/433.

²⁹⁸ Suiza, IP/C/W/446, IP/C/M/47, párrafo 76.

Eaton S. Drone dice que "*The test of piracy [is] not whether the identical language, the same words, are used, but whether the substance of the production is unlawfully appropriated*" (la prueba de la piratería no [consiste en] la utilización de una redacción idéntica o de las mismas palabras, sino en si la sustancia de la producción ha sido objeto de una apropiación ilegal). Se ha dicho que el término "biopiratería" se parece mucho al de "piratería" y conlleva la apropiación indebida. La definición de estos términos no es una condición previa para establecer una obligación de divulgación, de igual manera que la falta de una definición acordada en el marco de la OMC del término "piratería" no impidió a los Miembros de la OMC incluir amplias disposiciones de observancia en el Acuerdo sobre los ADPIC.²⁹⁹ A la pregunta de por qué la definición de los términos "biopiratería" y "apropiación indebida" se limitaba únicamente a los actos que tienen lugar en los países en desarrollo³⁰⁰, se aclaró que exponía como un hecho y no como parte de la definición.³⁰¹

129. También se ha dicho que la Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas (Ley N° 28216) contenía una definición de biopiratería (véase la sección IV.B.1 c) de esta nota). Además, en la página Web www.biopirateria.org aparece otra definición, según la cual se trata de "el acceso a y uso irregular o ilegal de componentes de la biodiversidad (recursos biológicos y genéticos especialmente) y de los conocimientos indígenas asociados, especialmente como parte de procesos de investigación y desarrollo y de la aplicación de biotecnología. Se asocia también a invenciones protegidas por derechos de propiedad intelectual (especialmente patentes), que directa o indirectamente incorporan estos componentes o conocimientos indígenas obtenidos sin el consentimiento o autorización de sus titulares".³⁰²

130. Se ha dicho asimismo que el Grupo de Acción sobre la Erosión, Tecnología y Concentración (Grupo ETC) definía la biopiratería como "la apropiación de los conocimientos y recursos genéticos de las comunidades agrícolas e indígenas por particulares o instituciones que buscan el control monopolista exclusivo (normalmente patentes o derechos de los obtentores de variedades vegetales) sobre estos recursos y conocimientos". La OMPI definía la apropiación indebida como "toda adquisición, apropiación o utilización de conocimientos tradicionales por medios desleales o ilícitos [...]. La apropiación indebida también puede consistir en obtener beneficios comerciales a partir de la adquisición, apropiación o utilización de conocimientos tradicionales cuando la persona que los utilice sepa, o no sepa por negligencia, que han sido objeto de adquisición o apropiación por medios desleales; así como otras actividades comerciales contrarias a los usos honestos y mediante las cuales se obtengan beneficios inequitativos a partir de los conocimientos tradicionales". A la luz de esto, los dos términos se utilizan indistintamente.³⁰³

131. Se han pedido aclaraciones sobre el motivo por el que las propuestas formuladas se referían a los "recursos biológicos" y al "material biológico" en vez de a los "recursos genéticos", que es la terminología utilizada en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en las Directrices de Bonn y en el Tratado Internacional de la FAO en el contexto del acceso y la participación en los beneficios.³⁰⁴

²⁹⁹ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 42.

³⁰⁰ Canadá, IP/C/M/48, párrafo 74.

³⁰¹ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 42.

³⁰² Perú, IP/C/M/48, párrafo 93.

³⁰³ India, IP/C/M/49, párrafo 136.

³⁰⁴ Suiza, IP/C/W/446, IP/C/M/49, párrafo 139.

132. Con respecto a si los términos utilizados deberían ser "recursos genéticos" o "material genético" o "materiales biológicos", se ha dicho que las palabras "recursos biológicos" y "recursos genéticos" se han utilizado indistintamente en la legislación nacional, en organismos internacionales y en ciertos convenios regionales.³⁰⁵

133. Asimismo, se ha dicho que en el marco del CDB, los recursos genéticos se definen como el material genético de valor real o potencial, entendiéndose por material genético todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia. Por otra parte, los recursos biológicos tienen un alcance más amplio y se definen como 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. Por lo tanto, los recursos biológicos pueden referirse a aquellos que existen en forma natural o en bruto y a organismos enteros, incluidos los seres humanos, mientras que los recursos genéticos se obtienen solamente tras alguna adición de valor, por ejemplo, a través del aislamiento de un determinado recurso biológico. La mayoría de los países en desarrollo megadiversos no poseen la capacidad de aislar los componentes valiosos y, por ello, otorgan acceso a los recursos biológicos en su estado natural o en bruto y a los conocimientos tradicionales relacionados con su utilización. Dado que la definición de recursos biológicos incluye los recursos genéticos, estos términos no deberían crear ninguna confusión en el contexto de las nuevas prescripciones de divulgación.³⁰⁶

134. Con respecto a las expresiones "conocimientos, innovaciones y prácticas" y "conocimientos tradicionales", se ha dicho que deberían ser tratadas como sinónimos para garantizar la compatibilidad con el CDB, las Directrices de Bonn y el Tratado Internacional de la FAO. Tomando como base los instrumentos internacionales, los conocimientos, innovaciones y prácticas pertinentes se deben relacionar o asociar con los recursos genéticos. Se ha sugerido que, puesto que la medida propuesta se inscribe en el marco de la legislación en materia de patentes, la atención se concentre en los conocimientos, innovaciones y prácticas que pueden dar lugar a una invención técnica. Otras formas de conocimiento deberían trascender el ámbito de aplicación de esta medida.³⁰⁷

f) Relación con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes, Tratado sobre el Derecho de Patentes

135. Se ha formulado una pregunta sobre las repercusiones de las propuestas de divulgación obligatoria y de divulgación en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC para el PCT y el PLT de la OMPI.³⁰⁸

136. En respuesta se ha dicho que:

- podría haber muchas opciones con respecto al PCT y el PLT, incluidas las adoptadas por los proponentes del enfoque del PCT en su propuesta, y éstas podrían ser debatidas en los órganos apropiados de la OMPI³⁰⁹;

³⁰⁵ Suiza, IP/C/W/423.

³⁰⁶ India, IP/C/M/49, párrafo 139.

³⁰⁷ Suiza, IP/C/W/423.

³⁰⁸ Canadá, IP/C/M/49, párrafo 107; Suiza, IP/C/W/446, IP/C/M/48, párrafo 16, IP/C/M/47, párrafo 76.

³⁰⁹ CE, IP/C/M/49, párrafo 128, IP/C/M/48, párrafo 66.

- en el Consejo de los ADPIC, la cuestión es el cumplimiento de un mandato previsto en el programa de trabajo de la OMC, no los progresos realizados en otros ámbitos. Está previsto que el cumplimiento de la obligación de divulgación, una vez acordada y definida de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, también podría facilitar la adopción de medidas en otras esferas. No obstante, los cambios realizados en otros ámbitos sin modificar el Acuerdo sobre los ADPIC de la manera propuesta no serían suficientes para abordar el mandato impartido ni el problema que es preciso afrontar, puesto que una obligación de divulgación para los Miembros de la OMC no puede establecerse mediante instrumentos ajenos a la Organización.³¹⁰ Por lo tanto, la modificación propuesta del Reglamento del PCT no debería considerarse un sustituto de la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC, sino una adición al mismo³¹¹;
- una solución consistente en formular medidas de transparencia por sí sola no lograría los objetivos de establecer los derechos y las obligaciones que requieren el consentimiento fundamentado previo, la distribución de beneficios y la divulgación de la fuente o el origen de los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales utilizados en las invenciones.³¹²

137. Se ha expresado la opinión de que la propuesta de modificar los reglamentos del PCT de la OMPI no sería muy útil con respecto a aquellos Miembros que no son partes contratantes en la OMPI.³¹³

g) Relación con el Acuerdo sobre los ADPIC

138. Respecto de la compatibilidad de una prescripción de divulgación con el Acuerdo sobre los ADPIC, una de las opiniones expresadas es que:

- se establecen criterios sustantivos de patentabilidad en el párrafo 1 del artículo 27, y en el artículo 29 se imponen las obligaciones que deben o pueden aplicarse a los titulares de patentes a fin de comprobar si se han cumplido los criterios de patentabilidad. Las actuales normas de divulgación establecidas en el artículo 29 están directamente orientadas a determinar si una invención se ajusta a los criterios de patentabilidad y a divulgar la tecnología que se espera proteger mediante la patente, de manera que otros puedan reproducir dicha tecnología y aprender de ella.³¹⁴ Las nuevas prescripciones de divulgación propuestas en el marco del enfoque de divulgación obligatoria no deberían actuar como un nuevo criterio de patentabilidad sustantivo³¹⁵, dado que ninguna de ellas, incluida la información sobre el país de origen, tiene la finalidad de garantizar el cumplimiento de prescripciones en materia

³¹⁰ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 45.

³¹¹ Brasil, IP/C/M/47, párrafo 83; Colombia, IP/C/M/45, párrafo 39.

³¹² República Dominicana, IP/C/M/40, párrafo 110.

³¹³ Taipei Chino, IP/C/M/46, párrafo 71.

³¹⁴ CE, IP/C/W/383, IP/C/M/44, párrafo 29, IP/C/M/43, párrafo 37, IP/C/M/42, párrafos 107 y 108, IP/C/M/39, párrafo 127, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 228; Estados Unidos, IP/C/M/30, párrafo 177; Japón, IP/C/M/46, párrafo 77, IP/C/M/40, párrafo 97, IP/C/M/39, párrafo 137, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 216, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 225, IP/C/M/29, párrafo 155; Noruega, IP/C/M/39, párrafo 120.

³¹⁵ CE, IP/C/M/42, párrafo 108, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 228.

de patentabilidad tales como las relativas a la adecuada titularidad de la invención, novedad y actividad inventiva³¹⁶;

- una prescripción de divulgación aplicable solamente a algunos campos de tecnología también podría estar en contradicción con el párrafo 1 del artículo 27, que prevé el derecho a la obtención de patentes sin discriminación entre campos de tecnología³¹⁷;
- dichas prescripciones de divulgación también contravendrían el párrafo 1 del artículo 62 del Acuerdo en el que sólo se habla de "procedimientos y trámites razonables"³¹⁸ y alterarían el equilibrio de derechos y obligaciones que existe en el Acuerdo sobre los ADPIC³¹⁹;
- no está claro si la modificación propuesta del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a la divulgación que permite la revocación de una patente repercutiría en otras obligaciones que corresponden actualmente a los Miembros en virtud de este Acuerdo.³²⁰

139. En respuesta, se ha dicho que:

- el Acuerdo sobre los ADPIC da a los Miembros la flexibilidad adecuada y permite la divulgación de la fuente propuesta en el contexto del PCT³²¹ o una prescripción de divulgación del origen³²², a condición de que la no divulgación no dé lugar al rechazo de la patente;
- el artículo 29 no impide la imposición de requisitos adicionales de divulgación siempre que las disposiciones sean "razonables" conforme a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 62³²³;
- varios países han incluido ya esas prescripciones en su legislación nacional como medio de aplicar el CDB, y habría certidumbre jurídica si se enmendara en consecuencia el Acuerdo sobre los ADPIC.³²⁴ La OMC ha reconocido la necesidad de conciliar las normas relativas a la salud, la seguridad y otras normas reglamentarias con las normas comerciales previstas en los Acuerdos MSF y OTC.

³¹⁶ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/46, párrafo 26.

³¹⁷ Japón, IP/C/M/29, párrafo 155.

³¹⁸ Japón, IP/C/M/29, párrafo 155.

³¹⁹ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/48, párrafo 25.

³²⁰ Canadá, IP/C/M/49, párrafo 108.

³²¹ Suiza, IP/C/M/42, párrafo 99.

³²² Noruega, IP/C/M/40, párrafo 86.

³²³ India, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 224, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 214.

³²⁴ India, IP/C/W/198, IP/C/W/195, IP/C/M/29, párrafo 165.

No hay razones para que no tenga lugar una conciliación similar entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB³²⁵;

- la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC que se propone no infringiría el principio de no discriminación en el campo de la tecnología previsto en el párrafo 1 del artículo 27, porque debido a la diferencia inherente a las solicitudes de patentes que abarcan las invenciones que utilizan recursos biológicos y conocimientos tradicionales conexos es necesario establecer condiciones adicionales a los solicitantes de ese tipo de patentes para poder evaluar mejor las solicitudes³²⁶;
- los objetivos de los artículos 7 y 8 y los principios del Acuerdo sobre los ADPIC justificarían la necesidad de que las pruebas de consentimiento fundamentado previo estén disponibles en el sistema de patentes, estableciendo de esa forma una relación armoniosa y de mutuo apoyo entre el CDB y el Acuerdo sobre los ADPIC.³²⁷ Esto estimularía el desarrollo de la rama de la biotecnología, teniendo en cuenta al mismo tiempo los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC de fomentar la innovación biotecnológica y la transferencia y diseminación de la tecnología en beneficio mutuo de los productores y los usuarios de los conocimientos tecnológicos.³²⁸ Además, la Declaración de Doha establece el mandato de tener plenamente en cuenta la dimensión de desarrollo.³²⁹ Con respecto a la distribución de beneficios, la propuesta de divulgación es un medio de evitar que se creen monopolios en los casos en que no esté previsto ninguno en el sistema de patentes, permitiendo de esta forma que las fuerzas del mercado cumplan su función³³⁰;
- no basta con tener la opción de exigir el cumplimiento de la divulgación requerida a nivel nacional o regional.³³¹ Es necesario vincular estos elementos con las actuales prescripciones de divulgación contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC.³³² La incorporación de tal obligación en el Acuerdo sobre los ADPIC y su aplicación por medio del sistema de solución de diferencias de la OMC proporcionaría un mecanismo que contribuiría a garantizar la observancia de las normas del CDB respecto del consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios.³³³

³²⁵ India, IP/C/M/48, párrafo 53.

³²⁶ Brasil *et al.*, IP/C/W/403; India, IP/C/M/40, párrafo 82, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 224.

³²⁷ Brasil *et al.*, IP/C/W/438; Perú, IP/C/M/46, párrafo 50.

³²⁸ Brasil, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 236.

³²⁹ Brasil, IP/C/M/43, párrafo 61; India, IP/C/M/47, párrafo 40; Perú, IP/C/M/47, párrafo 72, IP/C/M/43, párrafo 45.

³³⁰ India, IP/C/M/46, párrafo 42.

³³¹ Perú, IP/C/M/48, párrafo 92.

³³² Brasil *et al.*, IP/C/W/438; India, IP/C/M/46, párrafo 42.

³³³ Brasil, IP/C/W/228; Grupo Africano, IP/C/W/404, IP/C/W/206, IP/C/M/40, párrafo 78; India, IP/C/M/29, párrafo 160; Noruega, IP/C/W/293, IP/C/M/35, párrafo 237; Pakistán, IP/C/M/42, párrafo 112; Perú, IP/C/M/48, párrafo 92.

h) Relación con el CDB

140. Con respecto a la cuestión de la relación de la prescripción de divulgación con el CDB, se ha dicho que:

- la propuesta de divulgación va más allá de las prescripciones del CDB. El CDB deja librado a cada país el establecimiento de su propio sistema para controlar el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios, sin establecer prescripciones al respecto.³³⁴ Ni siquiera menciona las prescripciones de divulgación de patentes. Solamente exhorta a las Partes a que sometan el acceso a los recursos genéticos al consentimiento fundamentado previo y a fomentar que se compartan equitativamente los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, en condiciones mutuamente convenidas³³⁵;
- el CDB sí estipula que se debe elaborar y negociar un régimen internacional sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios. Uno de los resultados del proceso del CDB han sido las Directrices de Bonn. Una vez que las partes en el CDB acumulen experiencia de la aplicación de estas Directrices, entenderán mejor cómo fomentar el consentimiento fundamentado previo, el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos y la distribución equitativa de los beneficios³³⁶;
- el enfoque de divulgación no aborda el hecho de que la infraestructura relativa al acceso y la distribución de beneficios en un país y un mecanismo de resolución de diferencias son necesarios para permitir la distribución de dichos beneficios. Los Miembros parecen compartir la opinión de que los sistemas nacionales contractuales de acceso y de distribución de beneficios son elementos esenciales de cualquier solución³³⁷;
- la aplicación efectiva de los objetivos del CDB requiere una combinación de medidas legislativas y/o reglamentarias, que establezcan las normas generales, incluidos el enfoque de divulgación y el enfoque contractual.³³⁸

141. En respuesta se ha dicho que:

- el CDB no crea obligaciones sobre las prescripciones de divulgación de patentes porque no es un acuerdo de propiedad intelectual³³⁹;
- la obligatoriedad de la aportación de pruebas del consentimiento fundamentado previo por parte de los solicitantes de patentes facilitaría el seguimiento del acceso y la distribución de beneficios y, junto con otras leyes sobre la aplicación de las

³³⁴ CE, IP/C/W/254; Japón, IP/C/W/236; Singapur, JOB(00)/7853, IP/C/M/29, párrafo 168.

³³⁵ Estados Unidos, IP/C/W/449, IP/C/M/48, párrafo 25, IP/C/M/47, párrafo 42.

³³⁶ Estados Unidos, IP/C/W/449, IP/C/M/49, párrafo 94; Suiza, IP/C/M/45, párrafo 47.

³³⁷ Australia, IP/C/M/46, párrafo 65; Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/46, párrafo 25, IP/C/M/39, párrafo 131, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 235.

³³⁸ CE, IP/C/M/47, párrafo 60; Suiza, IP/C/M/46, párrafo 75.

³³⁹ India, IP/C/W/459, IP/C/M/49, párrafo 87, IP/C/M/48, párrafo 49.

prescripciones del CDB, daría transparencia al procedimiento administrativo destinado al otorgamiento de la patente³⁴⁰;

- la cuestión del apoyo mutuo entre el CDB y el Acuerdo sobre los ADPIC adquiere una importante dimensión internacional. El artículo 5 del CDB prevé la cooperación internacional con las organizaciones internacionales competentes. La OMC establece las normas mínimas para las patentes basadas en recursos biológicos y/o conocimientos tradicionales y, por consiguiente, es la organización internacional competente con respecto a la biopiratería y la apropiación indebida transfronterizas.³⁴¹

142. Véanse también las opiniones reflejadas en el párrafo 18 de esta nota.

i) Repercusiones para el consentimiento fundamentado previo y la distribución de beneficios

143. Se ha debatido la cuestión de si es necesaria o deseable una prescripción de divulgación relativa a la presentación de pruebas de consentimiento fundamentado previo o de distribución de beneficios para garantizar la aplicación del consentimiento fundamentado previo y la distribución de los beneficios. A favor de la opinión de que esa prescripción de divulgación no es necesaria ni deseable³⁴², se han aducido las siguientes razones:

- las prescripciones de divulgación de patentes, *per se*, no pueden garantizar el consentimiento fundamentado previo o transferir beneficios, dado que dichas prescripciones transmitirían simplemente la información solicitada pero no tendrían un mecanismo para transferir los beneficios entre las partes³⁴³;
- las prescripciones de divulgación de patentes no serían efectivas para aplicar el régimen de acceso y distribución de beneficios de un país donde quienes utilizan recursos genéticos o conocimientos tradicionales en sus productos comerciales no solicitan primero una patente. Esto puede suceder porque hay muchas formas de proteger las ideas aparte de por medio de patentes, que dan lugar a la comercialización de los productos, por ejemplo, a través de secretos comerciales y leyes sobre competencia desleal.³⁴⁴ También puede ocurrir porque el producto no es susceptible de protección en el país de procedencia. Por ejemplo, los remedios a base de plantas y las obtenciones vegetales pueden no ser patentables en un determinado país³⁴⁵;
- sólo las obligaciones contractuales que establezcan los derechos y obligaciones de las entidades implicadas antes de cualquier acceso a los recursos genéticos podrían garantizar que se logre el consentimiento fundamentado previo.³⁴⁶ Los países podrían establecer sistemas de consentimiento fundamentado previo, tales como sistemas de

³⁴⁰ India, IP/C/M/47, párrafo 35.

³⁴¹ India, IP/C/M/47, párrafo 35.

³⁴² Australia, IP/C/M/47, párrafo 55; Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/40, párrafo 124.

³⁴³ Estados Unidos, IP/C/M/40, párrafo 122.

³⁴⁴ Estados Unidos, IP/C/W/434.

³⁴⁵ Estados Unidos, IP/C/W/449.

³⁴⁶ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/39, párrafo 130.

permiso que impongan sanciones civiles y/o penales por extraer recursos genéticos sin una autorización, de modo que la autorización serviría como prueba del consentimiento fundamentado previo.³⁴⁷ (En la sección A *supra* figuran otras consideraciones.);

- a los solicitantes de patentes con intenciones de actuar de mala fe no les disuadirían las prescripciones de divulgación³⁴⁸;
- esas prescripciones de divulgación impondrían cargas injustificadas a aquellos solicitantes que pretendan cumplir tales prescripciones, y podrían disuadir a los solicitantes de buscar protección y animarles a mantener sus invenciones en secreto. Esto, a su vez, podría también menoscabar cualquier distribución de beneficios potencial y, por consiguiente, resultar inefectivo para alcanzar su objetivo³⁴⁹;
- esas prescripciones de divulgación, sobre todo en los casos en que la sanción propuesta sea la revocación del derecho de patente, crearían una posibilidad adicional de litigio y causarían incertidumbres que menoscabarían la función del sistema de patentes, lo cual a su vez repercutiría negativamente en cualquier distribución de beneficios que pudiera derivarse de los mismos³⁵⁰;
- sería mejor que los trabajos a nivel internacional se centraran en un número limitado de cuestiones que probablemente atraerán el consenso, como la divulgación de la fuente o el origen y no en pruebas del consentimiento fundamentado previo y la distribución de beneficios.³⁵¹ Los esfuerzos internacionales deberían centrarse en fomentar la creación de sistemas apropiados de acceso y de distribución de beneficios que 1) mejoren el cumplimiento ofreciendo a los usuarios normas claras para la recogida de materiales genéticos, y 2) contribuyan a asegurar la distribución equitativa de beneficios con las partes apropiadas cuando se haga uso de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales.³⁵²

144. En respuesta se ha dicho que:

- los tres elementos de la propuesta de divulgación en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC son importantes para garantizar el apoyo mutuo entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB y no pueden desvincularse.³⁵³ Las prescripciones que obligan a aportar pruebas del consentimiento fundamentado previo y la distribución de beneficios son esenciales para garantizar que los regímenes nacionales de acceso y

³⁴⁷ Estados Unidos, IP/C/W/434.

³⁴⁸ Estados Unidos, IP/C/W/434.

³⁴⁹ Canadá, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 232; CE, IP/C/M/48, párrafo 63; Corea, IP/C/M/46, párrafo 53, IP/C/M/32, párrafo 140; Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/W/293, IP/C/W/209, IP/C/M/46, párrafo 28, IP/C/M/45, párrafo 44, IP/C/M/39, párrafos 128, 129 y 131, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 235; Japón, IP/C/M/48, párrafo 75, IP/C/M/40, párrafo 97, IP/C/M/32, párrafo 142.

³⁵⁰ Estados Unidos, IP/C/W/449.

³⁵¹ CE, IP/C/M/43, párrafos 37 y 64; Nueva Zelandia, IP/C/M/46, párrafo 58, IP/C/M/45, párrafo 52.

³⁵² Estados Unidos, IP/C/W/449.

³⁵³ Brasil, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 237; India, IP/C/M/38, párrafo 233.

distribución de beneficios sean respetados y aplicados con eficacia mediante la adopción de medidas correctivas a nivel mundial, por conducto del Acuerdo sobre los ADPIC, contra la infracción de la legislación nacional por las personas que efectúan la prospección biológica.³⁵⁴ Esto se debe a que en algunos países quizá no haya ningún reglamento nacional que restrinja el uso de derechos de patente adquiridos sin respetar las obligaciones relacionadas con el CDB, distintos de los costosos procedimientos de revocación dentro del sistema de patentes³⁵⁵;

- el sistema de divulgación no pretende ser un sistema autónomo y no podría ser por sí solo garantía suficiente de la participación en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Más bien, complementaría el principal instrumento jurídico a este respecto, es decir, la aplicación de una legislación nacional bien concebida y eficaz en materia de acceso, participación en los beneficios y protección de los conocimientos tradicionales³⁵⁶ mediante un sistema de contratos y el derecho civil y penal.³⁵⁷ Las leyes nacionales podrían fijar las normas mínimas para el consentimiento fundamentado previo y la distribución de beneficios, y su utilización podría facilitarse en mayor medida mediante formularios modelo de acuerdos de transferencia de los materiales, que no deberían estar en conflicto con el marco básico del CDB.³⁵⁸ Por ello, las prescripciones de divulgación propuestas pretenden ofrecer un incentivo eficaz para que los solicitantes de patentes respeten las prescripciones nacionales relativas al acceso y la distribución de los beneficios³⁵⁹;
- si bien es cierto que la prescripción de divulgación por sí sola no disuadiría a quienes tienen la intención de actuar de mala fe, las consecuencias jurídicas del incumplimiento de tales prescripciones del régimen internacional propuesto, si se calibran debidamente, podrán disuadirlos.³⁶⁰ Por lo tanto, actuaría como mecanismo de autovigilancia y autocomprobación conducente a casos menores de utilización no autorizada.³⁶¹ Los solicitantes con buenas intenciones comprometidos a acceder lícitamente a los recursos genéticos de los países megadiversos no tendrían nada que temer de la prescripción de divulgación propuesta³⁶²;

³⁵⁴ Brasil *et al.*, IP/C/W/459; India, IP/C/M/38, párrafo 233.

³⁵⁵ India, IP/C/M/48, párrafo 53.

³⁵⁶ Brasil, IP/C/M/47, párrafo 26, IP/C/M/46, párrafo 81, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 219; Brasil e India, IP/C/W/443; CE, IP/C/M/44, párrafo 30, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 227, IP/C/M/30, párrafo 144; China, IP/C/M/39, párrafo 133; India, IP/C/M/40, párrafo 82, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 212.

³⁵⁷ Brasil, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 219; CE, IP/C/W/383, IP/C/W/254, IP/C/M/46, párrafo 45, IP/C/M/44, párrafo 30; India, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 212; Grupo Africano, IP/C/W/404; Nueva Zelandia, IP/C/M/46, párrafo 60.

³⁵⁸ India, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 223.

³⁵⁹ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 36, IP/C/M/46, párrafo 81; Perú, IP/C/M/48, párrafo 19.

³⁶⁰ Brasil e India, IP/C/W/443.

³⁶¹ CE, IP/C/W/383, IP/C/M/44, párrafo 30, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 228; India, IP/C/M/40, párrafo 82, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 223.

³⁶² Brasil, IP/C/M/46, párrafo 81.

- estas prescripciones son útiles incluso cuando no existen sistemas nacionales de acceso y distribución de beneficios. En las esferas de política nuevas y emergentes, como la propiedad intelectual, se han dado ejemplos de casos en los que no se ha considerado necesario poner en marcha sistemas nacionales antes de establecer las normas internacionales³⁶³;
- el hecho de que la distribución de los beneficios sólo pueda tener lugar después de la concesión de una patente y la comercialización de la tecnología respectiva no plantea un problema con respecto al suministro de pruebas de los acuerdos de distribución de los beneficios³⁶⁴;
- evidentemente, si no existe una patente, no se pueden reclamar los beneficios derivados de ella; pero sigue siendo posible obtener beneficios de la comercialización o de la concesión del propio acceso.³⁶⁵

145. En respuesta, se ha dicho que:

- puesto que se ha considerado que la prescripción de divulgación vendría a complementar y no a sustituir a los sistemas nacionales, la cuestión más restringida es si esa prescripción se podría justificar por su capacidad para garantizar el funcionamiento eficaz de los regímenes nacionales de acceso y distribución de beneficios, a pesar de sus efectos adversos sobre el sistema de patentes, el desarrollo tecnológico y la distribución de los beneficios³⁶⁶;
- los ejemplos de apropiación indebida proporcionados en el contexto de los debates celebrados en el Consejo parecen relacionarse con la recolección y/o utilización indebida de recursos genéticos o conocimientos tradicionales más que al acto de patentar *per se*, que no equivale a la apropiación indebida. Esos ejemplos muestran que las patentes se concedieron para invenciones nuevas, útiles y no evidentes basadas en los materiales genéticos y no en los propios materiales.³⁶⁷ Puesto que se ha aclarado que la "apropiación indebida" no es el acto de patentar o solicitar una patente, sino el hecho de haber accedido a los conocimientos tradicionales o los recursos genéticos infringiendo un régimen nacional de acceso y estar explotándolos sin obtener el consentimiento fundamentado previo y sin establecer una distribución equitativa de beneficios, lo que puede ayudar a lograr el consentimiento fundamentado previo y la distribución de beneficios no es una prescripción de divulgación de patentes, sino el tener vigente un régimen minucioso y eficaz de acceso y de distribución de beneficios que regule directamente la conducta inapropiada³⁶⁸;

³⁶³ Brasil *et al.*, IP/C/W/459.

³⁶⁴ Brasil, IP/C/M/47, párrafo 28.

³⁶⁵ Brasil *et al.*, IP/C/W/459.

³⁶⁶ Estados Unidos, IP/C/W/434.

³⁶⁷ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/47, párrafo 44, IP/C/M/46, párrafo 24.

³⁶⁸ Estados Unidos, IP/C/W/449.

- no está claro de qué manera se podrían idear prescripciones de divulgación que complementen una legislación nacional que en la mayoría de los Miembros no existe. Es esencial establecer sistemas nacionales de acceso y de distribución de beneficios, y evaluar la experiencia con su funcionamiento a fin de reforzar en mayor medida esos sistemas antes de embarcarse en el debate sobre las prescripciones complementarias de divulgación de patentes que escogerían solamente las solicitudes comerciales de patentes, que pueden afectar negativamente al desarrollo tecnológico³⁶⁹;
- un país podría fomentar y estimular el consentimiento fundamentado previo y la distribución equitativa de beneficios en condiciones mutuamente convenidas a nivel nacional sin ser parte en el CDB.³⁷⁰ Incluso los que no son partes en el CDB han garantizado que las personas encargadas de la prospección biológica y los investigadores de sus países conocen los sistemas nacionales de acceso y distribución de beneficios de otros países.³⁷¹

j) Repercusiones para evitar patentes erróneamente concedidas

146. Se ha debatido la cuestión de si es necesaria y deseable una prescripción de divulgación para evitar patentes erróneamente concedidas. Una opinión es que las nuevas prescripciones propuestas de divulgación de patentes serían inefectivas para lograr el objetivo de evitar patentes erróneamente concedidas, por las siguientes razones:

- a información relativa a la procedencia y/o el país de origen no es por lo general pertinente para establecer la patentabilidad. Incluso sin esa divulgación, los examinadores de la oficina de patentes pueden comprender adecuadamente la invención a que se refiere la solicitud, y pueden examinar la solicitud para juzgar la patentabilidad.³⁷² Un enfoque más eficaz para lograr los objetivos de impedir que se otorguen patentes erróneamente sería el que se centra en la información pertinente para establecer la patentabilidad. Una notable ventaja de este enfoque es que la información exigida se relaciona solamente con cuestiones de patentabilidad y por tanto no introduciría en el sistema de patentes nuevas incertidumbres derivadas de leyes sin ninguna o escasa relación con la invención³⁷³;
- la determinación de la titularidad de la invención se basa generalmente en la legislación sobre patentes de un país y en actos de invención. La información relativa al país de origen o la procedencia (esto es, localidades de un país o lugares de recogida *ex situ*) no es por lo general pertinente para estas consideraciones y por tanto sería de escaso valor en ese proceso³⁷⁴;

³⁶⁹ Estados Unidos, IP/C/M/48, párrafo 30.

³⁷⁰ Estados Unidos, IP/C/M/48, párrafo 25.

³⁷¹ Estados Unidos, IP/C/M/49, párrafo 94.

³⁷² Estados Unidos, IP/C/W/449; Japón, IP/C/M/48, párrafo 75.

³⁷³ Estados Unidos, IP/C/W/449; Japón, IP/C/M/49, párrafos 110 y 111.

³⁷⁴ Estados Unidos, IP/C/W/449.

- la reducción de la norma de divulgación a la información que es conocida o debería haber sido conocida por el solicitante no ayudaría dado que esa divulgación seguiría siendo irrelevante.³⁷⁵

147. En respuesta se ha dicho que:

- una razón por la que se conceden patentes indebidas o dudosas es la falta de divulgación de la información relativa a los conocimientos existentes y que el sistema de patentes en vigor no es apto para la comprobación de los detalles pertinentes.³⁷⁶ La prescripción de divulgación proporcionaría a la oficina de patentes indicaciones útiles para determinar la novedad y actividad inventiva reivindicada en la invención, dado que la información relativa a la procedencia y el país de origen en relación con los titulares de los recursos y/o los conocimientos correspondientes podría resultar útil en el caso de impugnaciones de las patentes concedidas, tanto en las oficinas de patentes como en los tribunales³⁷⁷, como por ejemplo en el caso de la patente concedida para la cúrcuma.³⁷⁸ Además, si la prescripción de divulgación se hace obligatoria, durante la tramitación de la solicitud el examinador de patentes puede exigir al solicitante que aporte más información para asegurarse de que las patentes no se conceden para invenciones que no reúnen las condiciones necesarias³⁷⁹;
- si bien es cierto que la mera divulgación de la procedencia y el país de origen no puede por sí misma ayudar a establecer la autoría de la invención o la patentabilidad, sería útil en la medida en que la información divulgada ayudaría a determinar si el recurso biológico y/o los conocimientos tradicionales se utilizan: para que formen parte de la invención objeto de solicitud de patente; en el proceso de desarrollo de la invención objeto de solicitud de patente; como requisito previo necesario para el desarrollo de la invención; para facilitar el desarrollo de la invención; y/o como material de antecedentes necesario para el desarrollo de la invención. Esa información sería pertinente para determinar: el estado anterior de la técnica y el carácter no evidente de la invención reivindicada; la autoría de la invención o el derecho a la patente; el alcance de las reivindicaciones; y/o para comprender o para llevar a efecto la invención³⁸⁰;
- en los casos de las invenciones basadas en recursos biológicos y en los conocimientos tradicionales correspondientes, la fuente de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales correspondientes sería clave para determinar si el solicitante ha inventado lo que reivindica o simplemente ha encontrado la "invención" en la naturaleza o la ha obtenido de las culturas tradicionales, especialmente si esos

³⁷⁵ Japón, IP/C/M/48, párrafo 75.

³⁷⁶ Brasil e India, IP/C/W/443.

³⁷⁷ Brasil e India, IP/C/W/443; Nueva Zelandia, IP/C/M/47, párrafo 52.

³⁷⁸ India, IP/C/M/48, párrafo 55.

³⁷⁹ Brasil *et al.*, IP/C/W/459.

³⁸⁰ Brasil *et al.*, IP/C/W/459.

conocimientos no están documentados y existen en forma oral, o están documentados en un idioma local³⁸¹;

- la divulgación de la fuente propuesta en el contexto del PCT apoyaría la determinación del estado anterior de la técnica con respecto a los conocimientos tradicionales mediante la simplificación de la búsqueda en las bases de datos sobre conocimientos tradicionales y la aplicación de medidas de transparencia. Se están estableciendo cada vez más bases de datos sobre conocimientos tradicionales en el ámbito nivel local, regional y nacional. El portal internacional para los conocimientos tradicionales propuesto en la OMC y la OMPI representaría una medida adicional y complementaria. Estas medidas de transparencia también apoyarían la determinación del estado anterior de la técnica con respecto a los conocimientos tradicionales que únicamente existen en forma oral, porque la fuente declarada podría servir como un punto de partida importante para el examen ulterior.³⁸²

148. En el apartado k) *infra* se tratan las repercusiones para el sistema de patentes.

k) Repercusiones para el sistema de patentes

149. Se han debatido tres cuestiones, a saber, si las prescripciones de divulgación obligatoria propuestas serían gravosas para las oficinas de patentes, si serían gravosas para los solicitantes de patentes y cómo afectarían al funcionamiento del sistema de patentes. Con respecto a la cuestión de si una prescripción de divulgación sería gravosa para las oficinas de patentes, una opinión es que:

- las oficinas de patentes tendrían dificultades legales y administrativas para determinar el origen geográfico de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales³⁸³;
- los examinadores de patentes serían incapaces de llevar a cabo la tarea de verificación del cumplimiento del consentimiento fundamentado previo y la distribución de beneficios, no sólo porque quizá no posean la competencia jurídica y técnica necesaria para determinar la exactitud de las pruebas presentadas³⁸⁴, sino porque los términos y condiciones de un contrato seguirían siendo confidenciales y, por tanto, no serían asequibles para la autoridad que concede la patente.³⁸⁵ Incluso si estos términos se hiciesen accesibles, esta tarea de verificación supondría una sobrecarga para las oficinas de patentes y originaría problemas de interpretación jurídica, especialmente con respecto a las prescripciones relativas al cumplimiento de las leyes extranjeras.³⁸⁶ Las oficinas de patentes no tendrían modo alguno de juzgar si son

³⁸¹ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 37.

³⁸² Suiza, IP/C/M/42, párrafo 98.

³⁸³ Estados Unidos, IP/C/W/209.

³⁸⁴ Australia, IP/C/M/47, párrafo 55; CE, IP/C/W/383, IP/C/M/44, párrafo 35; Suiza, IP/C/W/400/Rev.1; Taipei Chino, IP/C/M/46, párrafo 71.

³⁸⁵ Malasia, IP/C/M/48, párrafo 82; Suiza, IP/C/W/446, IP/C/W/400/Rev.1.

³⁸⁶ CE, IP/C/M/47, párrafo 59; Estados Unidos, IP/C/M/46, párrafos 27 y 28; Suiza, IP/C/W/400/Rev.1.

justas o equitativas.³⁸⁷ Son las partes en los contratos de acceso y distribución de los beneficios quienes podrían realizar mejor estas tareas³⁸⁸;

- esas prescripciones podrían ocasionar importantes costos administrativos adicionales, en particular en lo que se refiere a la capacitación y el desarrollo de sistemas en las oficinas de patentes.³⁸⁹ No se ha demostrado de qué manera no se añadirían las prescripciones de divulgación a los costos³⁹⁰, ni por qué un sistema contractual no serviría eficazmente para regular esta esfera³⁹¹;
- parece importante determinar aproximadamente el número anual de solicitudes de patente que podrían verse afectadas por la prescripción de divulgación en relación con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales correspondientes, si se introdujesen obligaciones de ese tipo. Ello permitiría valorar aproximadamente la repercusión que tendría un régimen de divulgación teniendo en cuenta la situación nacional de cada país.³⁹²

150. En respuesta se ha dicho que:

- la función de las oficinas de patentes sería básicamente garantizar que las solicitudes están completas. La propuesta no exigiría que los examinadores de patentes decidan la validez de la información facilitada sobre estos acuerdos para otorgar una patente.³⁹³ Los examinadores de patentes confirmarían que la solicitud de patente contiene una declaración en debida forma que indique que el consentimiento fundamentado previo ha sido obtenido y que los beneficios han sido distribuidos o que existe un acuerdo para la futura distribución de los beneficios de conformidad con la ley nacional pertinente³⁹⁴;
- la evaluación de las pruebas necesarias proporcionadas, en los casos en que se alega la existencia de fraude, sería un trámite rutinario para las oficinas de patentes, dado que las prescripciones propuestas no serían más gravosas que otras prescripciones en los procedimientos de solicitud de patentes en vigor.³⁹⁵ Las oficinas de patentes tendrían que adoptar decisiones basadas en los documentos que aportan pruebas de

³⁸⁷ Malasia, IP/C/M/48, párrafo 82; Suiza, IP/C/W/446, IP/C/W/400/Rev.1.

³⁸⁸ Estados Unidos, IP/C/W/434.

³⁸⁹ Australia, IP/C/M/47, párrafo 55, IP/C/M/46, párrafo 65; CE, IP/C/M/47, párrafo 59, IP/C/46, párrafo 65; Corea, IP/C/M/46, párrafo 53, IP/C/M/32, párrafo 140; Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/46, párrafo 28, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 235; Japón, IP/C/M/32, párrafo 142.

³⁹⁰ Australia, IP/C/M/46, párrafo 65.

³⁹¹ Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/M/46, párrafo 32.

³⁹² Canadá, IP/C/M/48, párrafo 72.

³⁹³ CE, IP/C/M/47, párrafo 59; India, IP/C/M/47, párrafo 38.

³⁹⁴ India, IP/C/W/198, IP/C/M/29, párrafo 166.

³⁹⁵ Brasil, IP/C/W/356, IP/C/W/228; Brasil *et al.*, IP/C/W/459; India, IP/C/M/40, párrafo 82, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 214, IP/C/M/29, párrafos 165 y 166; Indonesia, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 217; Pakistán, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 211; Perú, IP/C/M/36, párrafo 203; Tailandia, IP/C/M/29, párrafo 173.

consentimiento fundamentado previo y distribución de beneficios únicamente cuando la validez de una patente sea impugnada en el procedimiento de oposición o revocación anterior o posterior a la concesión. En tales casos, la oficina de patentes recibiría pruebas de las dos partes en el procedimiento y podría tomar su decisión como respecto de cualquier otro fundamento en que se base la oposición a la concesión de una patente o la solicitud de su revocación³⁹⁶;

- las prescripciones de divulgación se podrían incluso aplicar de manera selectiva, o sea, sólo cuando un Miembro tuviera motivos suficientes para sospechar que el solicitante de la patente ha infringido las leyes nacionales de protección de la diversidad biológica³⁹⁷;
- las prescripciones de divulgación propuestas aumentarían la capacidad de las oficinas de patentes de examinar las solicitudes de patentes que tratan de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales conexos³⁹⁸;
- las cargas y los costos administrativos percibidos de la propuesta de divulgación deberían ser considerados a la luz de los elevados costos que supone recabar pruebas en los procedimientos de revocación a falta de prescripciones de divulgación.³⁹⁹ Además, en su aplicación en el sistema de los Estados Unidos, la prescripción de divulgación propuesta no sería de ningún modo gravosa, dado que puede estar abarcada por la actual prescripción de divulgar la información pertinente para establecer la patentabilidad. Lo que sería necesario incluir son las pruebas del consentimiento fundamentado previo y de los acuerdos para la distribución de los beneficios⁴⁰⁰;
- resulta irónico que algunos países aleguen que el mecanismo de divulgación no debería ser incluido dado que sería gravoso cuando, en realidad, el propio Acuerdo sobre los ADPIC ya ha resultado bastante gravoso para los países en desarrollo y para los consumidores de tecnología en general.⁴⁰¹ El actual sistema de patentes no ha proporcionado certidumbre para todos los colectivos interesados, en particular los de los países megadiversos que han sufrido la apropiación indebida de sus conocimientos tradicionales y/o recursos genéticos.⁴⁰²

151. Se ha debatido la cuestión de la posible carga que impondría el enfoque de divulgación a los solicitantes de patentes. Una opinión es que:

- esas prescripciones de divulgación impondrían cargas injustificadas a aquellos solicitantes que pretendan cumplir tales prescripciones, y podrían disuadir a los

³⁹⁶ Brasil e India, IP/C/W/443.

³⁹⁷ Brasil, IP/C/W/228; Tailandia, IP/C/M/29, párrafo 173.

³⁹⁸ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 36.

³⁹⁹ Brasil e India, IP/C/W/443; Hong Kong, China, IP/C/M/46, párrafo 88.

⁴⁰⁰ India, IP/C/M/47, párrafo 38.

⁴⁰¹ Brasil, IP/C/M/47, párrafo 26.

⁴⁰² Brasil, IP/C/M/46, párrafo 82.

solicitantes de buscar protección y alentarlos a mantener sus invenciones en secreto⁴⁰³;

- los solicitantes de patentes estarían obligados a presentar información duplicada o incluso triplicada, lo que resultaría poco ventajoso para los Miembros.⁴⁰⁴

152. Con respecto a la propuesta de divulgación en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, se ha contestado que:

- la carga impuesta al solicitante de la patente se limitaría a proporcionar información y pruebas que conoce o debería conocer, de modo que la carga administrativa y el costo que recaerían sobre él serían mínimos⁴⁰⁵;
- la grabación y obtención de la información necesaria para cumplir la obligación con respecto a las prescripciones de divulgación no deberían obligar a los solicitantes a realizar esfuerzos significativos aparte de lo que sería necesario hacer en el proceso de elaboración de una solicitud de patente para una invención, a saber, dichas cargas existirían incluso si la divulgación no es obligatoria⁴⁰⁶;
- en el caso de las pruebas relativas al consentimiento fundamentado previo, la persona que busque acceso a los recursos o conocimientos tradicionales sólo tendría que asegurarse de que se obtiene el consentimiento fundamentado previo si los conocimientos y/o los recursos pertenecen a las comunidades, y la legislación nacional exige su consentimiento fundamentado previo. Esto no impone ninguna carga adicional al solicitante porque, en la mayoría de los países, las pruebas del consentimiento fundamentado previo son un requisito necesario para obtener acceso a los recursos biológicos y conocimientos tradicionales⁴⁰⁷;
- la carga impuesta a los solicitantes de patentes sería razonable, habida cuenta de la gravedad del problema al que se busca una solución. La prescripción de divulgación allanaría el terreno para encontrar soluciones internacionales que contribuirían al ahorro para los países que son víctimas de la biopiratería, que no tendrían necesidad de desviar recursos para obtener la revocación de las patentes basadas en recursos o conocimientos tradicionales ilícitamente obtenidos.⁴⁰⁸

⁴⁰³ Canadá, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 232; Corea, IP/C/M/46, párrafo 53, IP/C/M/32, párrafo 140; Estados Unidos, IP/C/W/434, IP/C/W/209, IP/C/M/46, párrafo 28, IP/C/M/45, párrafo 44, IP/C/M/39, párrafos 128, 129 y 131, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 235; Japón, IP/C/M/32, párrafo 142, IP/C/M/40, párrafo 97.

⁴⁰⁴ Suiza, IP/C/W/400/Rev.1, IP/C/M/46, párrafo 73.

⁴⁰⁵ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 36.

⁴⁰⁶ Brasil *et al.*, IP/C/W/459, IP/C/W/429/Rev.1; CE, IP/C/M/46, párrafos 45 a 47; India, IP/C/M/45, párrafo 21.

⁴⁰⁷ India, IP/C/M/49, párrafo 143.

⁴⁰⁸ Brasil, IP/C/M/46, párrafo 83; Brasil *et al.*, IP/C/W/403; India, IP/C/M/45, párrafo 21, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 214; Indonesia, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 217.

153. Con respecto a la propuesta de divulgación en el marco del PCT y la propuesta de divulgación obligatoria, se ha dicho que la preferencia por la divulgación de la procedencia se debe a que todos los solicitantes conocerían la fuente de donde obtuvieron los recursos genéticos o conocimientos tradicionales. Dicha prescripción no sería gravosa ni impediría la presentación de solicitudes de patentes.⁴⁰⁹ En el marco de la propuesta de divulgación obligatoria, también se solicitaría información sobre el país de origen, pero sólo si pudiera ser proporcionada sin ninguna investigación adicional por parte del solicitante⁴¹⁰, y sería el propio solicitante de patente quien debería juzgar si conoce el país de origen o no.⁴¹¹

154. Se ha debatido la cuestión de las posibles consecuencias del enfoque de divulgación sobre el funcionamiento del sistema de patentes y su capacidad para lograr sus objetivos subyacentes de política pública. Una opinión es que:

- la información relativa a la procedencia o el país de origen que se obtenga gracias a las nuevas prescripciones de divulgación no es por lo general pertinente para las consideraciones en materia de titularidad de la invención o estado anterior de la técnica y, por tanto, tendría escaso valor para los examinadores de patentes cuando efectúen esas determinaciones⁴¹²;
- unas nuevas prescripciones de divulgación, en particular en los casos en los que la sanción propuesta es la revocación del derecho de patente, abrirían una nueva posibilidad de litigio y causarían incertidumbres que menoscabarían la función del sistema de patentes de fomentar la innovación y el desarrollo tecnológico, dado que podrían disuadir a los solicitantes de buscar protección y alentarlos a mantener sus invenciones en secreto. Esto, a su vez, menoscabaría cualquier distribución de beneficios potencial y, por lo tanto, sería ineficaz para lograr su objetivo⁴¹³;
- la legislación en materia de patentes no está concebida para reglamentar conductas dolosas, como la apropiación indebida de los conocimientos tradicionales o los recursos genéticos, ni para hacer valer las disposiciones adoptadas al respecto, sino para promover el progreso de las técnicas útiles. Como tal, no condona ni legitima las infracciones de apropiación indebida de los recursos genéticos o conocimientos tradicionales, igual que tampoco lo hace en el caso de las infracciones de leyes ambientales, sanitarias y sobre seguridad.⁴¹⁴ Las patentes no otorgan a los titulares de derechos el derecho a utilizar sus invenciones y se aplican restricciones a la utilización de determinadas invenciones patentadas. Por ejemplo, hay leyes y reglamentos que regulan la utilización de productos farmacéuticos y armas de fuego y de emisiones de los vehículos automotores que se aplican y hacen valer fuera del sistema de patentes. De manera análoga, un sistema contractual de acceso y

⁴⁰⁹ CE, IP/C/M/46, párrafo 45; Suiza, IP/C/W/423, IP/C/M/42, párrafo 98.

⁴¹⁰ CE, IP/C/M/46, párrafo 45.

⁴¹¹ CE, IP/C/M/48, párrafo 66.

⁴¹² Estados Unidos, IP/C/W/449, IP/C/W/434.

⁴¹³ Canadá, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 232; Corea, IP/C/M/46, párrafo 53, IP/C/M/32, párrafo 140; Estados Unidos, IP/C/W/449, IP/C/W/434, IP/C/W/209, IP/C/M/46, párrafo 28, IP/C/M/45, párrafo 44, IP/C/M/39, párrafos 128, 129 y 131, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 235; Japón, IP/C/M/32, párrafo 142.

⁴¹⁴ Estados Unidos, IP/C/M/48, párrafo 28, IP/C/M/46, párrafo 32.

distribución de los beneficios podría alcanzar eficaz y adecuadamente los objetivos de las políticas nacionales relativos a la conservación y el uso sostenible de los recursos genéticos⁴¹⁵;

- recientes estudios indican que los sistemas de acceso y distribución de beneficios basados en patentes tendrían importantes efectos adversos sobre el desarrollo de determinados sectores, como la biotecnología, mientras que habría amplias ramificaciones que afectarían a más sectores⁴¹⁶;
- es cuestionable si las prescripciones de divulgación se podrían justificar por su capacidad para garantizar el funcionamiento eficaz de los regímenes nacionales de acceso y distribución de beneficios, a pesar de sus efectos adversos sobre el sistema de patentes, el desarrollo tecnológico y la distribución de los beneficios. Puede que se crea que es mucho el "oro verde" que reluce en las patentes de invenciones basadas en recursos genéticos.⁴¹⁷

155. Se ha preguntado cuál sería el impacto sobre el sistema internacional de patentes en el caso de la aplicación de posibles sanciones por la no divulgación o la divulgación errónea fuera del sistema de patentes.⁴¹⁸

156. Se ha contestado que las nuevas prescripciones de divulgación propuestas ayudarían a mejorar el funcionamiento del sistema de patentes ya que:

- ayudarían a determinar si la invención reivindicada es patentable. El proceso de examen se facilitaría mediante la introducción de las prescripciones de divulgación⁴¹⁹, dado que estas prescripciones se sumarían a la información de que disponen los examinadores de patentes sobre el estado anterior de la técnica respecto de los conocimientos tradicionales, incluida la que sólo existe en forma oral o está documentada únicamente en los idiomas locales.⁴²⁰ Por tanto, divulgar la fuente del origen permitiría realizar búsquedas al margen incluso de las bases de datos establecidas.⁴²¹ Con búsquedas más centradas, las oficinas de patentes podrían conceder mejores patentes y reducir la necesidad de impugnaciones gravosas relativas a la validez de las patentes⁴²²;

⁴¹⁵ Estados Unidos, IP/C/M/47, párrafo 48, IP/C/M/46, párrafos 28 y 32, IP/C/M/42, párrafo 109, IP/C/M/40, párrafo 124.

⁴¹⁶ Estados Unidos, IP/C/W/49, párrafo 95.

⁴¹⁷ Nueva Zelandia, IP/C/M/47, párrafo 54.

⁴¹⁸ Canadá, IP/C/M/49, párrafo 107.

⁴¹⁹ Brasil e India, IP/C/W/443; CE, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 228; India, IP/C/M/48, párrafo 60.

⁴²⁰ Brasil *et al.*, IP/C/W/403; India, IP/C/M/40, párrafo 82, IP/C/M/39, párrafo 123, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 253.

⁴²¹ Brasil, IP/C/M/48, párrafo 39.

⁴²² CE, IP/C/M/44, párrafo 30, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 228.

- con respecto a la propuesta de divulgación en el marco del PCT, las prescripciones no serían tan gravosas como para disuadir a los solicitantes de patentes de cumplirlas⁴²³ (véanse más detalles en el párrafo 94 de esta nota);
- con respecto a la propuesta de divulgación obligatoria, no serían gravosas para las oficinas de patentes o los solicitantes y velarían por que el sistema de patentes siga siendo una herramienta eficaz para estimular la innovación, el progreso tecnológico y el desarrollo económico (véase también el párrafo 95 de esta nota);
- no crean riesgos inaceptables, pero se suman a la legitimidad y certidumbre del sistema de patentes de que sólo las invenciones que reúnen las condiciones necesarias son protegidas. Dado que las sanciones sólo afectan a las reclamaciones dolosas, sin crear ninguna incertidumbre adicional como se alega⁴²⁴, mejorarían el funcionamiento del sistema de patentes para garantizar su solidez, sostenibilidad y pertinencia para la prosecución de los objetivos reales del sistema de propiedad intelectual⁴²⁵;
- serían útiles en casos relacionados con las impugnaciones de las patentes otorgadas, tanto en las oficinas de patentes o como en los tribunales.⁴²⁶ Por ejemplo, en el caso de la patente de la cúrcuma, el solicitante de la patente 5401504, en la fecha de presentación de la solicitud, a saber, el 28 de octubre de 1996, reconoció, pero no divulgó, las enseñanzas sobre las propiedades curativas de la cúrcuma. La Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos no dio el siguiente paso de verificar esas enseñanzas y concedió la patente. En el procedimiento de oposición hubo que proporcionar esas y otras enseñanzas, que constituyeron la base de la revocación del 21 de abril de 1998 por motivo de falta de innovación y carácter no evidente. La información ocultada por el solicitante era relevante para la patentabilidad y la hubiera aportado si existiese una prescripción de divulgación. Esto prueba la certidumbre que introduciría la prescripción de divulgación en el sistema de patentes⁴²⁷;
- introducirían una importante medida de creación de confianza que ayudaría a restaurar la confianza en el sistema de patentes de todos los colectivos interesados⁴²⁸ de modo que funcione para todos de manera equitativa⁴²⁹;
- también supondrían una considerable ventaja para los investigadores y las personas encargadas de la prospección biológica que utilizan el sistema de patentes al facilitar el acceso futuro a los recursos genéticos y reducir la probabilidad y el costo de litigios

⁴²³ Suiza, IP/C/M/42, párrafo 98.

⁴²⁴ Brasil *et al.*, IP/C/W/459; India, IP/C/M/48, párrafo 57; Suiza, IP/C/M/42, párrafo 98.

⁴²⁵ Brasil, IP/C/M/46, párrafo 83; CE, IP/C/M/46, párrafo 46, IP/C/M/44, párrafo 30; India, IP/C/M/45, párrafo 20, IP/C/M/40, párrafo 82.

⁴²⁶ Brasil e India, IP/C/W/443; Nueva Zelandia, IP/C/M/47, párrafo 52.

⁴²⁷ India, IP/C/M/48, párrafo 55.

⁴²⁸ Suiza, IP/C/M/46, párrafo 73.

⁴²⁹ Brasil, IP/C/M/46, párrafos 82 y 85; CE, IP/C/M/46, párrafo 46, IP/C/M/44, párrafo 30; India, IP/C/M/40, párrafo 82; Noruega, IP/C/M/39, párrafo 121; Perú, IP/C/W/447, IP/C/M/48, párrafo 94.

sobre la validez de la patente o el derecho a la misma.⁴³⁰ Las comunidades o los países beneficiarios se sentirían incentivados para establecer sistemas nacionales de acceso a los recursos y distribución de los beneficios menos complejos u onerosos pero más eficaces.⁴³¹ Esto ayudaría a proporcionar un entorno previsible para gobiernos, inversores, comunidades tradicionales e investigadores, y podría dar lugar a más actividades de investigación y desarrollo en biotecnología en los países en desarrollo, beneficiando así tanto a los proveedores de los recursos como a quienes accedieran a ellos⁴³²;

- varios tipos de prescripciones de divulgación ya son una norma aceptada en la práctica del derecho internacional de patentes.⁴³³

157. En respuesta al ejemplo concreto facilitado de la patente de la cúrcuma en los Estados Unidos, se dijo que, aunque no hay modo de acabar completamente con la concesión de patentes erróneas, en este caso los solicitantes de patentes eran dos nacionales indios que sí revelaron que la India era el país de origen de la cúrcuma. Sin embargo, esta información era irrelevante para las cuestiones de patentabilidad y no ayudó a evitar la concesión de esta patente. Por otra parte, si fuera cierto que los solicitantes poseían información pertinente para establecer la patentabilidad relativa a las propiedades curativas de heridas de la cúrcuma que conocían, la patente hubiese sido inaplicable con arreglo a la legislación estadounidense. En este caso, la patente fue anulada sobre la base de la información pertinente sobre el estado anterior de la técnica presentada y tomada en cuenta en los procedimientos de reexamen y no sobre la base de cualquier supuesto comportamiento poco equitativo por ocultar información conocida. En este sentido, lleva a la conclusión de que los requisitos propuestos de divulgación, entre otras cosas, de la fuente y/o el origen de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales no serían eficaces para atender las preocupaciones relacionadas con el otorgamiento erróneo de patentes, y de que es preciso estudiar otras opciones que permitan alcanzar ese objetivo de manera más directa y sin consecuencias negativas para el sistema de patentes.⁴³⁴

⁴³⁰ Brasil e India, IP/C/W/443; Brasil *et al.*, IP/C/W/438; India, IP/C/M/46, párrafo 39.

⁴³¹ Brasil, IP/C/M/46, párrafos 82 y 85; CE, IP/C/M/46, párrafo 46, IP/C/M/44, párrafo 30; India, IP/C/M/40, párrafo 82; Noruega, IP/C/M/39, párrafo 121; Perú, IP/C/W/447, IP/C/M/48, párrafo 94; Suiza, IP/C/M/46, párrafo 73.

⁴³² Brasil, IP/C/W/228, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 236; Brasil *et al.*, IP/C/W/356; Comunidad Andina, IP/C/M/37/Add.1, párrafo 231; Indonesia, IP/C/M/36/Add.1, párrafo 217.

⁴³³ Brasil *et al.*, IP/C/W/429/Rev.1; India, IP/C/M/45, párrafo 20.

⁴³⁴ Estados Unidos, IP/C/M/49, párrafo 160.

ANEXO

DOCUMENTOS DEL CONSEJO DE LOS ADPIC RELATIVOS AL EXAMEN DE LAS DISPOSICIONES DEL PÁRRAFO 3 B) DEL ARTÍCULO 27; LA RELACIÓN ENTRE LOS ADPIC Y EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA; Y LA PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y EL FOLCLORE

Los informes sobre las reuniones del Consejo de los ADPIC celebradas durante el período comprendido entre enero de 1999 y octubre de 2005 (IP/C/M/21 a 35, 36/Add.1, 37/Add.1, 38 a 40 y 42 a 49) reflejan la labor realizada hasta la fecha en el Consejo de los ADPIC con respecto a tres puntos del orden del día, a saber, el examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27; la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB); y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore (lista A). Los debates sustantivos realizados en el Consejo de los ADPIC sobre esas cuestiones quedaron recogidos en los informes de las reuniones celebradas desde agosto de 1999 hasta octubre de 2005 (IP/C/M/24 a 35, 36/Add.1, 37/Add.1, 38 a 40 y 42 a 49).

Entre otros documentos que se han puesto a disposición de los interesados figuran los siguientes:

- Comunicaciones de los Miembros relacionadas con los tres puntos del orden del día antes mencionados. Durante el período comprendido entre diciembre de 1998 y junio de 2005, los Miembros o grupos de Miembros han presentado 52 documentos (lista B).
- Información presentada por ocho Miembros sobre la legislación, las prácticas y las experiencias nacionales (lista C).
- Respuestas de 25 Miembros al cuestionario sobre el párrafo 3 b) del artículo 27 (lista D).
- Información sobre la labor de seis organizaciones intergubernamentales (lista E).
- Notas de la Secretaría sobre cuestiones pertinentes objeto de debate en el Consejo de los ADPIC (lista F).

LISTA A - Actas de la labor del Consejo de los ADPIC			
	IP/C/M/21 a 35, 36/Add.1, 37/Add.1, 38 a 40 y 42 a 49	Actas de las reuniones del Consejo de los ADPIC	22 de enero de 1999 - 25, 26 y 28 de octubre de 2005

LISTA B - Comunicaciones de los Miembros relacionadas con los tres puntos del orden del día			
2005			
Bolivia, Brasil, Colombia, Cuba, India y Pakistán	IP/C/W/459	La relación el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore - Observaciones técnicas sobre la comunicación de los Estados Unidos contenida en el documento IP/C/W/449	18 de noviembre de 2005
Perú	IP/C/W/458	Análisis de potenciales casos de biopiratería	7 de noviembre de 2005
Estados Unidos	IP/C/W/449	Párrafo 3 b) del artículo 27 - Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore	10 de junio de 2005
Perú	IP/C/W/447	Párrafo 3 b) del artículo 27 - Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB, y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore	8 de junio de 2005
Suiza	IP/C/W/446	La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y la protección de los conocimientos tradicionales y el examen de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC de conformidad con el párrafo 1 del artículo 71	30 de mayo de 2005
Perú	IP/C/W/441/Rev.1	Versión revisada del documento IP/C/W/441 - Párrafo 3 b) del artículo 27 - Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB, y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore	19 de mayo de 2005
Brasil, India	IP/C/W/443	La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y la protección de los conocimientos tradicionales: observaciones técnicas sobre cuestiones planteadas en una comunicación de los Estados Unidos (IP/C/W/434)	18 de marzo de 2005
Bolivia, Brasil, Colombia, Cuba, Ecuador, India, Perú, República Dominicana, Tailandia	IP/C/W/442	La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y la protección de los conocimientos tradicionales - Elementos de la obligación de divulgar las pruebas de la distribución de los beneficios conforme al régimen nacional pertinente	18 de marzo de 2005

LISTA B - Comunicaciones de los Miembros relacionadas con los tres puntos del orden del día			
Perú	IP/C/W/441	Párrafo 3 b) del artículo 27 - Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB, y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore	8 de marzo de 2005
República Dominicana	IP/C/W/429/Rev.1/Add.3	Petición de la República Dominicana de que sea incluida en la lista de patrocinadores del documento IP/C/W/429/Rev.1	10 de febrero de 2005
Colombia	IP/C/W/429/Rev.1/Add.2	Petición de Colombia de que sea incluida en la lista de patrocinadores del documento IP/C/W/429/Rev.1	20 de enero de 2005
2004			
Bolivia, Brasil, Cuba, Ecuador, India, Pakistán, Perú, Tailandia, Venezuela	IP/C/W/438	La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y la protección de los conocimientos tradicionales - Elementos de la obligación de divulgar las pruebas del consentimiento fundamentado previo en el marco del régimen nacional pertinente	10 de diciembre de 2004
Estados Unidos	IP/C/W/434	Párrafo 3 b) del artículo 27 - Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore	26 de noviembre de 2004
Suiza	IP/C/W/433	Nuevas observaciones de Suiza sobre sus propuestas relativas a la declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes	25 de noviembre de 2004
Bolivia	IP/C/W/429/Rev.1/Add.1	Petición de Bolivia de que sea incluida en la lista de patrocinadores del documento IP/C/W/429/Rev.1	14 de octubre de 2004
Cuba, Ecuador	IP/C/W/429/Rev.1	Versión revisada del documento IP/C/W/429 y petición de Cuba y el Ecuador de que sean incluidos en la lista de patrocinadores	27 de septiembre de 2004
Brasil, India, Pakistán, Perú, Tailandia y Venezuela	IP/C/W/429	Elementos de la obligación de divulgar la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en la invención	21 de septiembre de 2004
Suiza	IP/C/W/423	Observaciones adicionales de Suiza sobre sus propuestas presentadas a la OMPI en relación con la declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes	14 de junio de 2004
Bolivia	IP/C/W/420/Add.1	Petición de Bolivia de que sea incluido en la lista de patrocinadores del documento IP/C/W/420	5 de marzo de 2004

LISTA B - Comunicaciones de los Miembros relacionadas con los tres puntos del orden del día			
Brasil, Cuba, Ecuador, India, Perú, Tailandia y Venezuela	IP/C/W/420	La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) - Lista recapitulativa de cuestiones	2 de marzo de 2004
2003			
Marruecos en nombre del Grupo Africano	IP/C/W/404	Impulsar la revisión del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC	26 de junio de 2003
Bolivia, Brasil, Cuba, Ecuador, India, Perú, República Dominicana, Tailandia, Venezuela	IP/C/W/403	La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y los conocimientos tradicionales	24 de junio de 2003
Suiza	IP/C/W/400/Rev.1	Versión revisada del documento IP/C/W/400 - Párrafo 3 b) del artículo 27 - Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y los conocimientos tradicionales - Revisión	18 de junio de 2003
Suiza	IP/C/W/400	Párrafo 3 b) del artículo 27 - Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y los conocimientos tradicionales	28 de mayo de 2003
2002			
Perú	IP/C/W/356/Add.1	Petición del Perú de que sea incluido en la lista de patrocinadores del documento IP/C/W/356	1º de noviembre de 2002
Comunidades Europeas y sus Estados miembros	IP/C/W/383	Examen del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC y la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore	17 de octubre de 2002
Brasil en nombre de las delegaciones del Brasil, China, Cuba, el Ecuador, la India, el Pakistán, la República Dominicana, Tailandia, Venezuela, Zambia y Zimbabwe	IP/C/W/356	Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica	24 de junio de 2002

LISTA B - Comunicaciones de los Miembros relacionadas con los tres puntos del orden del día			
2001			
Australia	IP/C/W/310	Comunicación de Australia: examen del párrafo 3 b) del artículo 27	2 de octubre de 2001
Noruega	IP/C/W/293	Comunicación de Noruega: examen del párrafo 3 b) del artículo 27 relativo al Acuerdo sobre los ADPIC: relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica	29 de junio de 2001
Suiza	IP/C/W/284	Comunicación de Suiza: examen del párrafo 3 b) del artículo 27: la opinión de Suiza	15 de junio de 2001
Estados Unidos	IP/C/W/257	Comunicación de los Estados Unidos - Opiniones de los Estados Unidos sobre la relación entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Acuerdo sobre los ADPIC	13 de junio de 2001
CE	IP/C/W/254	Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC: comunicación de los Comunidades Europeas y de sus Estados miembros	13 de junio de 2001
Perú	IP/C/W/246	Comunicación del Perú: experiencia peruana en la protección de los conocimientos tradicionales y el acceso a los recursos genéticos	4 de marzo de 2001
2000			
Japón	IP/C/W/236	Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 - Opinión del Japón	11 de diciembre de 2000
Singapur	JOB(00)/7853	Documento no oficial de Singapur - Apartado b) del párrafo 3 del artículo 27	11 de diciembre de 2000
Brasil	IP/C/W/228	Examen del párrafo 3 b) del artículo 27 - Comunicación del Brasil	24 de noviembre de 2000
India	JOB(00)/6091	Documento no oficial de la India	5 de octubre de 2000
Estados Unidos	IP/C/W/209	Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 - Nuevas opiniones de los Estados Unidos - Comunicación de los Estados Unidos	3 de octubre de 2000
Mauricio	IP/C/W/206	Comunicación de Mauricio en nombre del Grupo Africano	20 de septiembre de 2000
India	IP/C/W/196	Comunicación de la India	12 de julio de 2000
India	IP/C/W/195	Comunicación de la India	12 de julio de 2000

LISTA B - Comunicaciones de los Miembros relacionadas con los tres puntos del orden del día			
1999			
Kenya	IP/C/W/163	Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 - Comunicación de Kenya en nombre del Grupo Africano	8 de noviembre de 1999
Cuba, Honduras, Paraguay y Venezuela	IP/C/W/166	Examen de la aplicación del Acuerdo de conformidad con el párrafo 1 del artículo 71: propuesta sobre protección de los derechos de propiedad intelectual de los conocimientos tradicionales de las comunidades locales e indígenas	5 de noviembre de 1999
Noruega	IP/C/W/167	Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 - Comunicación de Noruega	3 de noviembre de 1999
Grupo Andino	IP/C/W/165	Examen de las disposiciones del apartado b), párrafo 3 del artículo 27 - Propuesta sobre los derechos de propiedad intelectual de los conocimientos tradicionales de las comunidades locales e indígenas - Comunicación de Bolivia, Colombia, Ecuador, Nicaragua y el Perú	3 de noviembre de 1999
India	IP/C/W/161	Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 - Comunicación de la India	3 de noviembre de 1999
Brasil	IP/C/W/164	Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 - Comunicación del Brasil	29 de octubre de 1999
Estados Unidos	IP/C/W/162	Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 - Comunicación de los Estados Unidos	29 de octubre de 1999
Canadá, CE, Estados Unidos y Japón	IP/C/W/126	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Comunicación del Canadá, las Comunidades Europeas, los Estados Unidos y el Japón	5 de febrero de 1999
1998			
México	Documento sin signatura N° 6957	Comunicación no oficial de México: aplicación del artículo 27.3 b)	8 de diciembre de 1998

LISTA C - Información sobre la legislación, las prácticas y las experiencias nacionales			
2005			
Noruega	IP/C/M/49, párrafos 81 a 84	Acta de la reunión del Consejo de los ADPIC	26 y 28 de octubre de 2005
Perú	IP/C/M/49, párrafos 81 a 84	Acta de la reunión del Consejo de los ADPIC	26 y 28 de octubre de 2005
Perú	IP/C/W/458	Análisis de potenciales casos de biopiratería	7 de noviembre de 2005
India	IP/C/M/48, párrafos 43 a 45	Acta de la reunión del Consejo de los ADPIC	14 a 16 de junio de 2005

LISTA C - Información sobre la legislación, las prácticas y las experiencias nacionales			
Noruega	IP/C/M/48, párrafo 67	Acta de la reunión del Consejo de los ADPIC	14 a 16 de junio de 2005
Perú	IP/C/W/447	Párrafo 3 b) del artículo 27, relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB, y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore	8 de junio de 2005
Perú	IP/C/W/441/Rev.1	Párrafo 3 b) del artículo 27, relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB, y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore	19 de mayo de 2005
Perú	IP/C/M/47, párrafos 16 a 23	Acta de la reunión del Consejo de los ADPIC	8, 9 y 31 de marzo de 2005
Perú	IP/C/W/441	Párrafo 3 b) del artículo 27, relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore	8 de marzo de 2005
2004			
Australia	IP/C/M/46, párrafo 63	Acta de la reunión del Consejo de los ADPIC	1º y 2 de diciembre de 2004
Perú	IP/C/M/45, párrafo 31	Acta de la reunión del Consejo de los ADPIC	21 de septiembre de 2004
CE	IP/C/M/43, párrafo 39	Acta de la reunión del Consejo de los ADPIC	8 de marzo de 2004
Noruega	IP/C/M/43, párrafo 54	Acta de la reunión del Consejo de los ADPIC	8 de marzo de 2004
2003			
Estados Unidos	IP/C/M/42, párrafo 110	Acta de la reunión del Consejo de los ADPIC	18 de noviembre de 2003
CE	IP/C/M/42, párrafo 108	Acta de la reunión del Consejo de los ADPIC	18 de noviembre de 2003
Noruega	IP/C/M/40, párrafos 87 y 88	Acta de la reunión del Consejo de los ADPIC	4 y 5 de junio de 2003
Noruega	IP/C/M/39, párrafo 121	Acta de la reunión del Consejo de los ADPIC	18 y 19 de febrero de 2003
Estados Unidos	IP/C/W/393	Régimen de acceso a los recursos genéticos de los parques nacionales de los Estados Unidos	28 de enero de 2003
2002			
Perú	IP/C/M/38, párrafo 245	Acta de la reunión del Consejo de los ADPIC	25 a 27 y 29 de noviembre y 20 de diciembre de 2002
India	IP/C/M/37/Add.1, párrafo 253	Acta de la reunión del Consejo de los ADPIC	17 a 19 de septiembre de 2002
Nueva Zelandia	IP/C/M/37/Add.1, párrafo 248	Acta de la reunión del Consejo de los ADPIC	17 a 19 de septiembre de 2002
Perú	IP/C/M/36/Add.1, párrafo 204	Acta de la reunión del Consejo de los ADPIC	25 a 27 de junio de 2002

LISTA C - Información sobre la legislación, las prácticas y las experiencias nacionales			
Estados Unidos	IP/C/W/341	Prácticas de transferencia de tecnología del Programa de Desarrollo Terapéutico del Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos - Comunicación de los Estados Unidos	25 de marzo de 2002
2001			
Australia	IP/C/W/310	Comunicación de Australia: examen del párrafo 3 b) del artículo 27	2 de octubre de 2001
Perú	IP/C/W/246	Comunicación del Perú: experiencia peruana en la protección de los conocimientos tradicionales y el acceso a los recursos genéticos	14 de marzo de 2001
2000			
India	IP/C/W/198	Protección de la biodiversidad y de los conocimientos tradicionales - La experiencia de la India	14 de julio de 2000

LISTA D - Información sobre el examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27			
2004			
Moldova	IP/C/W/125/Add.24	Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	26 de enero de 2004
2002			
Lituania	IP/C/W/125/Add.23	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	22 de julio de 2002
2001			
República Checa	IP/C/W/125/Add.8/Suppl.1	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Suplemento	18 de septiembre de 2001
Hong Kong, China	IP/C/W/125/Add.21	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	10 de agosto de 2001
Tailandia	IP/C/W/125/Add.22	Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	10 de julio de 2001
Estonia	IP/C/W/125/Add.20	Examen de la aplicación del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27- Información de los Miembros - Addendum	2 de julio de 2001
2000			
Islandia	IP/C/W/125/Add.19	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información para los Miembros - Addendum	17 de julio de 2000

LISTA D - Información sobre el examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27			
1999			
República Eslovaca	IP/C/W/125/Add.18	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	27 de julio de 1999
Sudáfrica	IP/C/W/125/Add.16/ Corr.1 (en inglés solamente)	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum - Corrigendum	25 de mayo de 1999
Noruega	IP/C/W/125/Add.17	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	19 de mayo de 1999
Sudáfrica	IP/C/W/125/Add.16	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	21 de abril de 1999
Marruecos	IP/C/W/125/Add.14	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	20 de abril de 1999
Estados Unidos	IP/C/W/125/Add.5	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	20 de abril de 1999
Suiza	IP/C/W/125/Add.15	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	13 de abril de 1999
Australia	IP/C/W/125/Add.13	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	16 de marzo de 1999
Canadá	IP/C/W/125/Add.12	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	12 de marzo de 1999
Polonia	IP/C/W/125/Add.11	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	12 de marzo de 1999
Japón	IP/C/W/125/Add.7	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	12 de marzo de 1999
Eslovenia	IP/C/W/125/Add.10	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	16 de febrero de 1999
Corea	IP/C/W/125/Add.9	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	16 de febrero de 1999
República Checa	IP/C/W/125/Add.8	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	16 de febrero de 1999
Rumania	IP/C/W/125/Add.6	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Informaciones comunicadas por los Miembros - Addendum	16 de febrero de 1999

LISTA D - Información sobre el examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27			
Hungría	IP/C/W/125/Add.1	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27) - Información de los Miembros - Addendum	16 de febrero de 1999
Nueva Zelandia	IP/C/W/125/Add.2	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	12 de febrero de 1999
CE	IP/C/W/125/Add.4	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	10 de febrero de 1999
Zambia	IP/C/W/125/Add.3	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros - Addendum	10 de febrero de 1999
Bulgaria	IP/C/W/125	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de los Miembros	3 de febrero de 1999

LISTA E - Información sobre la labor de las organizaciones intergubernamentales			
2002			
Banco Mundial	IP/C/W/347/Add.4	Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 - Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y protección de los conocimientos tradicionales y el folclore	21 de octubre de 2002
UPOV	IP/C/W/347/Add.3	Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 - La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore	7 de junio de 2002
UNCTAD	IP/C/W/347/Add.2	Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 - La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore	7 de junio de 2002
CDB	IP/C/W/347/Add.1	Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 - Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y protección de los conocimientos tradicionales y el folclore	7 de junio de 2002
FAO	IP/C/W/347	Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 - La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore	7 de junio de 2002
OMPI	JOB(02)/15	Actividades de la OMPI de importancia para la labor del Consejo de los ADPIC	4 de marzo de 2002

LISTA E - Información sobre la labor de las organizaciones intergubernamentales			
2001			
OMPI	IP/C/W/242	Declaración de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) acerca de la propiedad intelectual, la diversidad biológica y los conocimientos tradicionales	6 de febrero de 2001
2000			
UNCTAD	IP/C/W/230	Documento preparado por la secretaría de la UNCTAD para la Reunión de Expertos en sistemas y experiencias nacionales de protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales celebrada en Ginebra los días 30 de octubre y 1º de noviembre de 2000: Resultados de la Reunión de Expertos	14 de diciembre de 2000
OMPI	IP/C/W/218	Documento preparado por la Oficina Internacional de la OMPI para la reunión de la OMPI sobre propiedad intelectual y recursos genéticos que tuvo lugar los días 17 y 18 de abril de 2000 en Ginebra: Propiedad intelectual y recursos genéticos - Perspectiva general	18 de octubre de 2000
OMPI	IP/C/W/217	Documento preparado por la Oficina Internacional de la OMPI para la mesa redonda sobre la propiedad intelectual y los conocimientos tradicionales que tuvo lugar los días 1 y 2 de noviembre de 1999 en Ginebra: Protección de los conocimientos tradicionales: una cuestión mundial de propiedad intelectual	18 de octubre de 2000
1999			
FAO	IP/C/W/130/Add.2	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de organizaciones intergubernamentales - Addendum	12 de abril de 1999
CDB	IP/C/W/130/Add.1	Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 - Información de organizaciones intergubernamentales - Addendum	16 de marzo de 1999
UPOV	IP/C/W/130	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 - Información de Organizaciones Intergubernamentales	17 de febrero de 1999

LISTA F - Notas de la Secretaría		
2003		
IP/C/W/273/Rev.1	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27: Lista ilustrativa de cuestiones preparada por la Secretaría - Revisión	18 de febrero de 2003
2002		
IP/C/W/370	Protección de los conocimientos tradicionales y el folclore - Resumen de las cuestiones planteadas y de las observaciones formuladas	8 de agosto de 2002
IP/C/W/369	Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC - Resumen de las cuestiones planteadas y las observaciones formuladas	8 de agosto de 2002
IP/C/W/368	La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica - Resumen de las cuestiones planteadas y las observaciones formuladas	8 de agosto de 2002
JOB(02)/60	Protección de los conocimientos tradicionales y el folclore - Resumen de las cuestiones planteadas y de las observaciones formuladas	18 de junio de 2002
JOB(02)/59	Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 - Resumen de las cuestiones planteadas y las observaciones formuladas	18 de junio de 2002
JOB(02)/58	La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica - Resumen de las cuestiones planteadas y las observaciones formuladas	18 de junio de 2002
2001		
IP/C/W/273	Examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27: Cuadros sinópticos de la información facilitada por los Miembros - Nota informal de la Secretaría	5 de junio de 2001
2000		
JOB(00)/7517	Relación entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio: lista recapitulativa de las observaciones formuladas - Nota de la Secretaría	23 de noviembre de 2000
1999		
Documento sin signatura N° 2627	Simposio Conjunto UPOV-OMPI-OMC sobre la protección de las obtenciones vegetales en virtud de lo dispuesto en el artículo 27.3 b) del Acuerdo sobre los ADPIC: Textos de las Disertaciones	7 de mayo de 1999
1998		
IP/C/W/122	Lista ilustrativa de cuestiones: examen de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27	22 de diciembre de 1998
Documento sin signatura N° 6955	Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27: Levantamiento de reserva	16 de diciembre de 1998