

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

IP/C/W/429/Rev.1  
27 de septiembre de 2004

(04-4042 )

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

Original: inglés

## ELEMENTOS DE LA OBLIGACIÓN DE DIVULGAR LA FUENTE Y EL PAÍS DE ORIGEN DE LOS RECURSOS BIOLÓGICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES UTILIZADOS EN LA INVENCION

Comunicación del Brasil, Cuba, el Ecuador, la India,  
el Pakistán, el Perú, Tailandia y Venezuela

### Revisión

El documento IP/C/W/429, de fecha 21 de septiembre de 2004, se distribuyó a petición de las delegaciones del Brasil, la India, el Pakistán, el Perú, Tailandia y Venezuela. En la reunión del Consejo de los ADPIC de 21 de septiembre de 2004, las delegaciones de Cuba y el Ecuador solicitaron que se incluyeran sus nombres. El presente documento es una versión revisada del documento IP/C/W/429.

## I. INTRODUCCIÓN

1. Mediante comunicación de fecha 2 de marzo de 2004 (en adelante, la Comunicación), las delegaciones de Bolivia, el Brasil, Cuba, el Ecuador, la India, el Perú, Tailandia y Venezuela presentaron una Lista recapitulativa de cuestiones sobre la relación entre el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) con miras a facilitar debates más centrados, estructurados y orientados a la obtención de resultados en torno a esa cuestión.<sup>1</sup> Los debates centrados, estructurados y orientados a la obtención de resultados sobre la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB son cruciales para asegurar que el Consejo de los ADPIC cumpla el mandato de Doha de abordar esta cuestión.<sup>2</sup> En consecuencia, la finalidad de la Lista recapitulativa, que se elaboró sobre la base de las cuestiones planteadas por diversas delegaciones desde 1999 y que tuvo en cuenta diversas notas preparadas por la Secretaría, en especial los documentos IP/C/W/368 e IP/C/W/370, era prestar asistencia y acelerar el proceso y no limitar el ámbito del debate.

2. En la reunión que el Consejo de los ADPIC celebró el 8 de marzo de 2004, en la que se examinó por vez primera la Lista recapitulativa de cuestiones, prácticamente todos los Miembros convinieron en la necesidad de un debate centrado y estructurado sobre ese tema. Además, en su mayoría, los Miembros convinieron en que la Lista recapitulativa de cuestiones identificadas en la

---

<sup>1</sup> Véase IP/C/W/420 e IP/C/W/420/Add.1.

<sup>2</sup> Véanse los párrafos 12 y 19, leídos junto con el párrafo 47 de la Declaración Ministerial de Doha (WT/MIN(01)/DEC/1).

Comunicación constituía una buena base para futuras deliberaciones en el Consejo. En particular, muchos Miembros expresaron la opinión de que las cuestiones relativas a la divulgación de la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en la invención eran elementos primordiales para llevar adelante el debate y, como tales, una esfera en la que existían posibilidades tangibles de convergencia de opiniones. En la reunión del Consejo de los ADPIC celebrada el 16 de junio de 2004, algunos Miembros hicieron observaciones sustantivas útiles acerca de las cuestiones incluidas en la Lista recapitulativa. La presente Comunicación tiene por objeto llevar adelante el proceso mediante la elaboración de algunos de los aspectos relativos al primero de los tres grupos de cuestiones individualizadas en la Lista recapitulativa, a saber, la divulgación de la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en la invención.

## **II. ¿DE QUÉ MANERA LA DIVULGACIÓN DE LA FUENTE Y EL PAÍS DE ORIGEN DE LOS RECURSOS BIOLÓGICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES CONEXOS UTILIZADOS EN UNA INVENCION PUEDE CONTRIBUIR A UN EXAMEN MÁS IDÓNEO DE LA PATENTE Y A PREVENIR LOS CASOS DE PATENTES INDEBIDAS?**

3. Se ha documentado una serie de casos en los que se han expedido patentes relativas a recursos genéticos y productos o procesos que han sido conocidos y utilizados por comunidades tradicionales o locales durante muchos años e incluso siglos. Se han divulgado y debatido ampliamente casos como los relativos a la cúrcuma, la margosa, el cactus hoodia y la ayahuasca. Esos casos, que entrañan diversos grados de biopiratería, han planteado serias dudas acerca de la calidad de las inspecciones de patentes. Uno de los argumentos que se han aducido en defensa de los inspectores de patentes es el de que no disponían de información sobre el estado anterior de la técnica y en consecuencia no había manera de saber si la invención objeto de solicitud de patente no era de hecho materia patentable. Se han propuesto un cierto número de posibles principios y mecanismos para mejorar la inspección de patentes con respecto a recursos genéticos y conocimientos tradicionales, con miras principalmente a mejorar la disponibilidad de información sobre el estado anterior de la técnica relativa a esos recursos. Sin embargo, no es probable que ninguno de esos mecanismos proporcione toda la información sobre el estado anterior de la técnica y al mismo tiempo tenga en cuenta importantes sensibilidades culturales y religiosas asociadas, en particular, con los conocimientos tradicionales.

4. Además, muchos de esos mecanismos tienen carácter voluntario y no proporcionan garantía alguna de que los inspectores de patentes en diferentes países tengan en cuenta esa información al investigar el estado anterior de la técnica. En consecuencia, la obligación jurídicamente vinculante de divulgar la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en las invenciones servirá de guía a los inspectores de patentes, ya que garantizará que éstos tengan a su disposición toda la información pertinente sobre el estado anterior de la técnica. La divulgación también será pertinente para ayudar a que los inspectores de patentes determinen si la invención objeto de solicitud de patente constituye una invención que está excluida de la patentabilidad de conformidad con los párrafos 2 y 3 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. Además, la divulgación servirá como parte de un proceso de sistematización de la información disponible sobre recursos biológicos y conocimientos tradicionales que acumulará continuamente información sobre el estado anterior de la técnica a disposición de los inspectores de patentes y del público en general.

5. Aparte de cuestiones relativas al estado anterior de la técnica, la patentabilidad y las exclusiones de patentabilidad, las prescripciones sobre divulgación también serán útiles en casos relativos a impugnación de concesiones de patentes o diferencias sobre autoría de la invención o derechos a una invención objeto de solicitud de patente, así como en casos de infracción. Ya se ha demostrado en el Consejo de los ADPIC que las impugnaciones de patentes entrañan un elevado costo tanto en términos de tiempo como de recursos y que no son una opción adecuada para países en

desarrollo. Las impugnaciones de concesión de patentes, los casos relativos a la autoría de la invención y los casos de infracción constituyen un importante componente de procesos que aseguran la calidad de la patente. A este respecto, cabe señalar que las prescripciones sobre divulgación de diversos tipos ya son una norma aceptada en la práctica del derecho internacional de patentes.

6. Algunas legislaciones nacionales sobre patentes exigen que los solicitantes pongan en conocimiento de las oficinas de patentes información que pueda ser de utilidad para evaluar la validez de las solicitudes de patentes o para comprender la invención. En el plano internacional, el artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC, por ejemplo, dispone que los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor. El artículo permite además a los Miembros exigir al solicitante que facilite información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero. Las normas vigentes sobre divulgación de diversos tipos de información tienen por objeto garantizar la calidad de las patentes que se conceden, así como asegurar la transparencia. Es evidente, por lo tanto, que la obligación de divulgar la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en una invención desempeñaría un cometido fundamental para asegurar la calidad de la patente.

### **III. ¿QUÉ SE ENTIENDE POR DIVULGACIÓN DE LA FUENTE Y EL PAÍS DE ORIGEN DE LOS RECURSOS BIOLÓGICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES UTILIZADOS EN UNA INVENCION?**

7. Se han planteado una serie de preguntas relativas al significado de la obligación propuesta de divulgar la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en una invención. Entre otras, las preguntas se refieren a si la obligación sería una prescripción sustantiva o formal relativa a la patentabilidad; qué nivel de utilización de los recursos en la invención sería suficiente para hacer efectiva la obligación, y cuáles serían las cargas administrativas y financieras de una obligación de esa naturaleza.

8. La divulgación de la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en una invención tendrá consecuencias tanto sustantivas como formales. De igual manera, cualquier uso 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. En este sentido, incluso cuando el uso fuera sólo incidental, sería suficiente para hacer efectiva la obligación si la divulgación de la fuente y el país de origen tuviera importancia a efectos de determinar el estado anterior de la técnica, la autoría de la invención o la existencia de un derecho, el ámbito de la solicitud o para comprender o llevar a efecto la invención. Los usos que serían pertinentes a efectos de determinar el estado anterior de la técnica, la autoría de la invención o la existencia de un derecho, la determinación del ámbito de la solicitud o para comprender o llevar a efecto la invención podrían incluir, entre otros, aquellos en los que los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales se utilizan:

- a) para que formen parte de la invención objeto de solicitud de patente;
- b) en el proceso de desarrollo de la invención objeto de solicitud de patente;
- c) como requisito para el desarrollo de la invención;
- d) para facilitar el desarrollo de la invención; y

- e) como material de antecedentes necesario para el desarrollo de la invención.

9. También se formularon opiniones en el sentido de que la obligación de divulgar la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales impondría una importante carga administrativa y financiera a los solicitantes de patentes. Si bien habrá consecuencias administrativas y posiblemente consecuencias financieras para los solicitantes, por cuanto se espera de ellos que por lo menos empleen todos los medios razonables para determinar el país de origen y la fuente del material para cumplir aquella obligación, no se prevé que los procedimientos administrativos y los costos pecuniarios relativos al cumplimiento de la obligación vayan a ser en modo alguno onerosos. En la práctica del derecho de patentes hay una serie de otras prescripciones sobre divulgación, entre ellas la divulgación de la mejor manera. Como ya se ha señalado, hay ya diversos Miembros que exigen la divulgación de la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en una invención.

10. La reunión y registro de la información necesaria para cumplir la obligación no tiene por qué exigir que los solicitantes registren y reúnan documentación aparte de la que sería necesaria en el proceso de desarrollar una invención incluso cuando no existe obligación de divulgar. La única diferencia significativa sería que los solicitantes tendrían que extraer, de la información que de ordinario se reúne y registra en el proceso de la invención, la información relativa a la utilización de los recursos biológicos y de los conocimientos tradicionales. Por consiguiente, la obligación de divulgar tal como ha sido concebida no impondría cargas administrativas o costos onerosos a los solicitantes.

#### **IV. ¿CUÁL SERÍA EL EFECTO JURÍDICO DE LA DIVULGACIÓN ERRÓNEA Y DE LA NO DIVULGACIÓN?**

11. Se ha debatido considerablemente acerca del efecto jurídico para la solicitud o la patente concedida en casos de no divulgación, o de divulgación insuficiente o errónea de los recursos biológicos y de los conocimientos tradicionales utilizados en una invención. Como ya se ha señalado, la propuesta prescripción sobre divulgación tendrá consecuencias y componentes tanto formales como sustantivos. La naturaleza del efecto jurídico de la no divulgación, o de una divulgación insuficiente o errónea, dependerá de si se trata de un componente formal o sustantivo de la divulgación y de si ocurre en la etapa anterior o posterior a la concesión.

12. En este contexto, cuando se descubre la no divulgación, o la divulgación insuficiente o errónea, antes de la inspección o de la concesión de una patente, el efecto jurídico podría ser el de que no se siguiera tramitando la solicitud hasta que se presentara la necesaria declaración de divulgación. Podría eso comportar sanciones y plazos límite para la presentación de la debida divulgación que, de no producirse, daría lugar a que se considerara retirada la solicitud. En esencia, la no divulgación o la divulgación insuficiente o errónea de la fuente y del país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales justificaría la no tramitación de la solicitud, ya que afecta a la determinación del estado anterior de la técnica, la autoría de la invención o de un derecho sobre ésta, el ámbito de la solicitud y la determinación de si es necesaria para comprender la invención o de llevarla a efecto.

13. Cuando la inexistencia de divulgación, o de divulgación insuficiente o errónea, se descubre después de haberse concedido la patente, el efecto jurídico podría consistir en:

- la revocación de la patente, cuando se determine que la debida divulgación 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 moralidad, y cuando se determine la existencia de dolo por no divulgación o por divulgación insuficiente o errónea. Además, cabe la imposición de sanciones penales

o administrativas, aparte de la revocación, cuando la no divulgación o la divulgación insuficiente o errónea constituya falsedad;

- la transferencia total o parcial de los derechos sobre la invención cuando una plena divulgación habría demostrado que otra persona, comunidad u organismo gubernamental es el inventor, o inventor parcial, o que de algún otro modo tendría derecho a la totalidad o parte de la invención objeto de patente; y
- 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.

Somos conscientes de que los conceptos antes expuestos habrán de desarrollarse más ampliamente en caso de que los Miembros puedan tener la necesidad de recapacitar acerca del mecanismo para la aplicación de aquellos conceptos, lo cual podría incluir una revisión judicial, en caso necesario. Si bien puede admitirse en este aspecto un cierto grado de tolerancia acerca del efecto jurídico exacto por cada infracción, todos los Miembros tendrán no obstante la obligación de asegurarse de que el efecto de la no divulgación, o de la divulgación insuficiente o errónea es efectivo en términos de su valor disuasivo, compensatorio y de equidad.

14. Se debe señalar también que, aparte de los posibles efectos jurídicos de la no divulgación o de una divulgación insuficiente o errónea de la fuente y del país de origen de los recursos biológicos y de los conocimientos tradicionales utilizados en una invención, puede existir un efecto jurídico adicional relacionado con el cumplimiento de las obligaciones relativas al consentimiento fundamentado previo y a la participación en los beneficios, que no se examinan en el presente documento.

## **V. ¿EN QUIÉN DEBERÍA RECAER LA CARGA DE LA PRUEBA?**

15. Se entenderá que una solicitud cumple en principio con la prescripción de divulgar si contiene una declaración en un formulario prescrito en el que se indique la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en una invención. Sin embargo, con ello sólo se abarcará la parte básica de la cuestión de la carga de la prueba. Se prevé que, aunque la presentación de una declaración de la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en una invención prueben en principio el cumplimiento de la prescripción de divulgar, se exigirá al solicitante el cumplimiento positivo de la carga de la prueba de que el recurso genético y 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 los conocimientos tradicionales. La cuestión de la relación entre la divulgación a tenor del régimen de patentes y el régimen del consentimiento fundamentado previo y del acceso y participación en los beneficios se tratará en el segundo y tercer grupo de cuestiones de la Lista recapitulativa de cuestiones.

## **VI. ¿DE QUÉ MANERA DEBERÍA INCORPORARSE AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC LA OBLIGACIÓN PROPUESTA DE DIVULGACIÓN DE LA FUENTE Y EL PAÍS DE ORIGEN DE LOS RECURSOS BIOLÓGICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES?**

16. La obligación de los solicitantes de divulgar la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en una invención constituye una obligación positiva que se impondrá a quienes soliciten patentes. Hay ya un cierto número de Miembros que exigen a los solicitantes de patentes en sus territorios que divulguen la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en la invención.

17. Ahora bien, la biopiratería es un problema mundial que, con frecuencia, comporta la adquisición de material en un país y la solicitud de una patente en otro. Esto significa que no basta con confiar en medidas nacionales solamente para hacer frente al problema de la biopiratería. Para asegurar la eficacia de las propuestas obligaciones de los solicitantes, es indispensable imponer a los Miembros la obligación positiva y vinculante de exigir a los solicitantes de patentes en sus territorios la divulgación de la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en invenciones. Esa obligación positiva y vinculante podría incorporarse al Acuerdo sobre los ADPIC ya fuera mediante la modificación de las disposiciones existentes, ya mediante la introducción de un nuevo artículo en el Acuerdo.

---