



Alcances jurídicos de las exigencias de divulgación de origen en el sistema de patentes y derechos de obtentor

Carlos M. Correa

Introducción

La apropiación y explotación comercial de materiales biológicos y conocimientos tradicionales han generado considerable preocupación en los países en desarrollo, especialmente en los países megadiversos y los que cuentan con una dotación abundante de conocimientos tradicionales. Es nutrida la literatura que ha abordado las causas, modalidades y efectos de la 'biopiratería'. Particular repercusión han tenido diversos casos de patentamiento de plantas, de sus compuestos o de usos derivados de la medicina tradicional, sin que se haya obtenido el acceso a los recursos y conocimientos con consentimiento previo de los países proveedores, o compartido los beneficios (según las disposiciones de los artículos 15 y 16 del CBD).

Diversas propuestas han sido formuladas por expertos, organizaciones no gubernamentales (ONGs), y gobiernos de países en desarrollo para abordar el tema de la biopiratería. Con frecuencia, esas iniciativas se refieren, sin distinciones netas, a materiales biológicos, o recursos genéticos, y/o a conocimientos tradicionales asociados con tales recursos. Tales propuestas incluyen:

- a) El desarrollo de bases de datos digitales accesibles a los examinadores de patentes¹. La documentación de conocimientos tradicionales, según sus proponentes, no sólo permitiría impedir la biopiratería, sino también facilitar la participación en los beneficios.
- b) El diseño de un régimen *sui generis* de protección². Tal es el caso de propuestas relacionadas con los derechos de propiedad intelectual "tribales", "comunitarios"³, o sobre "recursos tradicionales", entre otros⁴. Algunas propuestas intentan desarrollar *nuevas* formas de protección como categorías independientes de la propiedad intelectual⁵, o como componentes de un campo más amplio de "conocimiento tradicional".

cualquier arte o uso previos. De ese modo, impediría el otorgamiento de tales patentes y la "biopiratería" ("Protection of biodiversity and traditional knowledge. The Indian experience", WT/CTE/W/156, 14 July, 2000).

1 El gobierno de la India tomó la iniciativa a este respecto: "En el pasado reciente, ha habido varios casos de piratería de conocimientos tradicionales (CT) provenientes de India. Para impedir que en el futuro se den tales casos es necesario desarrollar bases de datos digitales del arte previo relacionado con hierbas que se encuentran en el dominio público. A partir de las patentes otorgadas al brinjal, etc. se ha iniciado en India la práctica de preparar bases de datos computarizadas de fácil acceso sobre CT documentados, relativos al uso de plantas medicinales y de otras (que ya se encuentran en el dominio público). Se conoce la base como Biblioteca Digital de CT (BDCT). Tales bases de datos digitales permitirán a las Oficinas de Patentes de todo el mundo buscar y examinar

- 2 Ver una revisión de la literatura sobre este aspecto en Dutfield, Graham, (2000), *Intellectual property rights, trade and biodiversity*, IUCN, London.
- 3 Ver por ejemplo, Berhan, Tewolde y Egziabher, (1996), "A case of community rights", en Tilahun, S. y Sue, E (Editors), *The movement for collective intellectual rights*, The Institute for Sustainable Foundation/The Gaia Foundation, Addis Ababa, p. 38.
- 4 Ver por ejemplo, Posey, Darrell y Dutfield, Graham, (1996), *Beyond Intellectual Property. Toward Traditional Resource Rights for Indigenous Peoples and Local Communities*, International Development Research Centre, Ottawa.
- 5 Ver Koon, Ong Chui, (1999), "Intellectual property protection of traditional medicine and treatments in Malaysia", Blakeney, Michael (Ed.), *Perspectives on Intellectual Property. Intellectual property aspects of ethnobiology*, vol.6, Sweet & Maxwell, London.

- c) La elaboración de un régimen contra la apropiación indebida de conocimientos tradicionales, tendiente a impedir la obtención de derechos por terceros, antes que a la creación de derechos sobre los conocimientos⁶.
- d) El establecimiento de un certificado internacional de origen, con el propósito de identificar recursos genéticos y el conocimiento asociado y seguir sus transferencias transfronterá⁷.
- e) La previsión en las leyes de patentes (y eventualmente de derechos de obtentor) de la obligación de divulgar el origen de los recursos biológicos/recursos genéticos reivindicados en la solicitud respectiva.

En rigor, varias de estas propuestas son complementarias; el presente estudio se centra, empero, en la última citada, esto es, en la obligación de divulgar el origen de los recursos biológicos/genéticos reivindicados en solicitudes de propiedad industrial. El estudio se enmarca dentro de las actividades de la ‘Iniciativa Andino Amazónica de Prevención de la Biopiratería’ auspiciada por el IDRC de Canadá. Su objetivo es abordar el tema de la exigencia de divulgación del origen de los materiales biológicos, incluyendo los recursos genéticos, con el fin de prevenir la biopiratería y promover la participación en los beneficios de la legítima explotación de esos materiales. La sección 1 examina las funciones que tal obligación podría desempeñar, y la necesidad de considerarla como sólo una de los instrumentos para evitar la biopiratería y promover la participación justa en los beneficios de la explotación de recursos genéticos. La sección 2 describe brevemente algunos antecedentes legislativos relevantes. La sección 3 presenta un breve análisis del tratamiento internacional de las exigencias de divulgación de origen en el sistema de patentes y derechos de obtentor. La sección 4 analiza en algún detalle los alcances y contenido de una posible obligación de divulgar el origen, y describe distintas opciones para su articulación. La sección 5, finalmente, describe cómo se presentan algunos aspectos políticos del debate internacional del tema.

6 Ver Correa, Carlos (2002), *Protection and promotion of traditional medicine. Implications for public health in developing countries*, WHO/South Centre, Ginebra, p. 85-90.

7 Ver, UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/5, p. 52.

8 En varios países, así como en el caso de las solicitudes del PCT [Regla 5.1 (a) (ii)], se exige a los solicitantes indicar el estado de la técnica anterior.

1. Funciones de la obligación de divulgar el origen

La obligación de divulgar el origen puede desempeñar tres funciones principales:

- a) Mejorar el examen de fondo de las solicitudes de patente que incluyan recursos biológicos/genéticos y conocimientos asociados. El suministro de dicha información podría efectivamente facilitar la determinación del estado de la técnica⁸ al proveer información útil al examinador. En algunos casos, podría simplificar la búsqueda en las bases de datos sobre conocimientos tradicionales que están siendo establecidas.⁹ La información suministrada podría contribuir a detectar posibles casos de apropiación indebida de recursos biológicos/genéticos y facilitar las acciones destinadas a impugnar la validez de las patentes otorgadas indebidamente. En el caso de variedades, la obligación puede ayudar a determinar la existencia de variedades que quiebren la novedad de la que se procura proteger.
- b) Permitir a las oficinas de patentes o tribunales determinar con mayor facilidad la autoría de la invención o del desarrollo varietal. Si bien se concede la patente a la primera persona que la solicita (conforme al principio del “primer solicitante”), ella tendrá derecho a la patente sobre la base de un **acto de invención** o como sucesor legítimo del inventor. La autoría es un elemento básico en el derecho de patentes y no existe ninguna limitación en el Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a los medios para determinarla.¹⁰ Igualmente, las variedades vegetales se conceden, por regla general, al obtentor (*breeder*) o su sucesor en derecho.
- c) En algunos casos, la divulgación del origen puede facilitar o permitir la ejecución misma de la invención, como cuando el material biológico es endémico a una localidad específica.

9 Ver “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”, comunicación de Suiza, IP/C/W/400, 28 de mayo 2003, párrafo 9.

10 Ver el Informe de la OMC sobre “Estados Unidos – Artículo 211 de la Ley Omnibus de Asignaciones” de 1998 (WT/DS176/AB/R), en el que el Órgano de Apelaciones (respaldando la opinión del Grupo especial) sostuvo que ni el Acuerdo sobre los ADPIC ni el Convenio de París abordan la cuestión de cómo se determina la titularidad de una marca y que ése es un tema que se deja a la discreción legislativa de los países (párrafos 188 y 189). Puede decirse que la misma doctrina es válida para las patentes y otros derechos de propiedad intelectual.

Recuadro 1**La patente sobre ayahuasca**

U.S. Patent No. Plant 5,751

Patentee: Loren S. Miller

Issued: June 17, 1986

Filed: Nov. 7, 1984

For: *BANISTERIOPSIS CAAPI* (cv) "DA VINE"

BACKGROUND OF THE INVENTION

The invention relates to a new and distinct variety (cultivar) of the species *Banisteriopsis caapi*. The plant was discovered by and caused to be asexually reproduced from cuttings by applicant. All asexual reproductions of the plant show that the plant is stable, being true to the form to the discovered plant in all distinguishing respects.

The new plant is named 'Da Vine'. This plant was discovered growing in a domestic garden in the Amazon rain-forest of South America. The instant plant presents flower petals which are rose colored fading to white with age. The instant plant may be distinguished from the species per se in flower color, *B. caapi* having pale pink flowers fading to pale yellow.

Además, la obligación contribuiría a que los países en desarrollo que aporten los recursos biológicos/genéticos:

- a) puedan asegurar la observancia de legislaciones nacionales sobre consentimiento previo fundamentado y acceso a recursos genéticos; y
- b) realicen un seguimiento de la explotación comercial de dichos materiales a los efectos de una justa distribución de beneficios.

Estas funciones son importantes para la aplicación de los principios y obligaciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y de las Directrices de Bonn, en especial del párrafo 16 d).¹¹

Sin embargo, la obligación de divulgación debería considerarse sólo como uno de los varios elementos de un sistema legal para evitar la apropiación indebida que los países en desarrollo desean impedir. Aun cuando se respete dicha obligación, ésta no evitaría la existencia de una apropiación indebida. En la práctica, los solicitantes de patentes con frecuencia divulgan la fuente de los materiales biológicos sobre los que se basan las reivindicaciones de las patentes¹².

Por ejemplo, en el caso de una patente solicitada (solicitud No. 669745, del 7 de noviembre de 1984) y concedida en Estados Unidos respecto de la *ayahuasca*, el solicitante reveló (ver Recuadro 1) que había encontrado la variedad reivindicada en un jardín privado de la Amazonía –por lo tanto se produjo la divulgación de la fuente. La validez de patente fue impugnada en marzo de 1999 por CIEL en nombre de COICA y la Coalición Amazónica pero la validez de la patente fue confirmada¹³.

Aun en otro caso muy conocido¹⁴, el solicitante de una patente estadounidense de frijoles amarillos reveló que los frijoles habían sido obtenidos en México. El solicitante divulgó, así, el origen del material reivindicado. La novedad de la 'invención' se justificó en el color del frijol y en el hecho de que no había sido previamente cultivado en los Estados Unidos. La validez de la patente fue cuestionada ante la USPTO por el Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT), con base en falta de novedad y altura inventiva. Larry Proctor, el presidente de la compañía de semillas Pod-Ners con sede en Colorado, EE.UU, y propietario de la patente, presentó en 2001 una demanda legal contra 16 empresas pequeñas de semillas y agricultores de Colorado, alegando que estaban violando la patente porque estaban cultivan-

11 Ver también el párrafo 46 de la Decisión VI/10 y el párrafo 1 de la Sección C de la Decisión VI/24 adoptadas por la Conferencia de las Partes en su sexto período de sesiones.

12 Ver, p. ej., Secretaría de la CDB, "El Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS): relaciones y sinergias", UNEP/CBD/COP/3/23, 5 de octubre de 1996.

13 La patente expiró, finalmente, el 17 de Junio de 2003

14 Ver Gillian N. Rattray 'The enola bean patent controversy: biopiracy, novelty and fish-and-chips', Duke Law and Technology Review, 0008, 6.3.02.

do y vendiendo su frijol amarillo “Enola” de manera ilegal. Además de ser dueño de la patente en Estados Unidos, Proctor también obtuvo con un Certificado de Obtentor sobre el frijol Enola¹⁵.

En otro caso de amplia repercusión referente al cactus *hoodia*, tras muchos años de investigaciones el Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de Sud Africa obtuvo la patente sudafricana No. 9831760 y patentes en otros países sobre el uso de los ingredientes activos de esa planta responsables de la supresión del apetito. Si bien se alegó que los científicos fueron al desierto de Kalahari y obtuvieron dicha planta del pueblo San, el origen de la planta era bien conocido y existían documentos publicados sobre la función supresora del apetito de la planta¹⁶.

Estos ejemplos no niegan la importancia de establecer una obligación de divulgación del origen de carácter internacional. Sólo sugieren que existen otros elementos que es necesario considerar en un régimen eficaz de apropiación indebida¹⁷. Uno de ellos podría ser la aclaración, en el Acuerdo sobre los ADPIC, y en la legislación nacional, de que las patentes no pueden concederse para descubrimientos y materiales encontrados en la naturaleza. Es interesante observar que el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, que entró recientemente en vigor, cuenta con una disposición que prohíbe que se reclame todo derecho de propiedad intelectual o de otra índole sobre materiales (o sus partes o componentes) obtenidos del sistema multilateral establecido por el tratado “en la forma recibida”.¹⁸

Otro componente de un régimen de apropiación indebida podría ser un requisito de novedad que sea verdaderamente universal, a diferencia del aplicado

en Estados Unidos y en otros pocos países, por el que una divulgación no escrita efectuada fuera de Estados Unidos no destruye la novedad.

Un tema importante también es la capacidad de los países en desarrollo para vigilar eficazmente las solicitudes y patentes publicadas y determinar, en consecuencia, si los materiales existentes dentro de sus jurisdicciones no han sido objeto de apropiación indebida. Aun más, si se descubre que una patente ha sido concedida indebidamente, ¿quién estará en situación de iniciar procedimientos de invalidación? Ellos son extremadamente costosos, en especial en países que carecen de procedimientos de oposición posteriores a la concesión y se requiere recurrir a los tribunales judiciales. Algunas organizaciones no gubernamentales han colaborado con la localización de patentes de recursos genéticos, pero es incierto hasta qué punto estas organizaciones continuarán haciéndolo.

2. Antecedentes legislativos de la obligación de divulgar el origen

Algunas legislaciones nacionales han dado pasos en dirección a incorporar una obligación de divulgar el origen (ver algunos ejemplos en el Recuadro 2). También existen propuestas de legislaciones que abordan este tema.

El párrafo 27 de la Directiva Europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (No. 98/44/CE del 6 de julio de 1998) fomenta el suministro de información sobre el origen geográfico,¹⁹ pero no crea incentivos ni impone sanciones para que los solicitantes de patentes lo lleven efectivamente a cabo²⁰.

15 Ver ‘La apuesta de Proctor. El propietario de la patente del frijol amarillo mexicano demanda a 16 agricultores y procesadores en los Estados Unidos’, Comunicado de Prensa, 18 de diciembre del 2001, etc@etcgroup.org/www.etcgroup.org

16 Véase Wynberg, Rachel, “Rhetoric, Realism and Benefit-Sharing: Use of Traditional Knowledge of Hoodia Species in the Development of an Appetite-Suppressing Drug”, The Journal of World Intellectual Property, vol. 7, No. 6, noviembre de 2004.

17 Ver, por ejemplo, “La protección de los conocimientos tradicionales: objetivos y principios revisados” Documento preparado por la Secretaría de la OMPI, WIPO/GRTKF/IC/8/5, 8 de abril de 2005.

18 El artículo 12.3(d) estipula que “los receptores no reclamarán ningún derecho de propiedad intelectual o de otra índole que limite el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, o sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida del sistema multilateral;”

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

20 Un proyecto de reglamento (párrafo 3, artículo 4) elaborado en Bélgica para la aplicación de dicha directiva estipuló que una invención que se desarrolle sobre la base de material humano sin consentimiento fundamentado previo o que utilice materiales de tipo vegetal o animal importados en violación de la legislación del país de origen sería contraria al orden público o moralidad belgas y podría ser objeto de revocación en virtud del párrafo 1 1) del artículo 49 de la Ley de Patentes de Bélgica de 1984.

Ver Van Overwalle, Geertrui (2000), “The Legal Protection of Biological Material in Belgium”, IIC, No. 3, pág. 282.

Recuadro 2**Obligaciones de divulgación en legislaciones nacionales****Costa Rica**

Tanto la Oficina Nacional de Semillas como los Registros de Propiedad Intelectual y de Propiedad Industrial, obligatoriamente deberán consultar a la Oficina Técnica de la Comisión, antes de otorgar protección de propiedad intelectual o industrial a las innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad. Siempre aportarán el certificado de origen emitido por la Oficina Técnica de la Comisión y el consentimiento previo. La oposición fundada de la Oficina Técnica impedirá registrar la patente o la protección de la invención. La no presentación de la información necesaria en cualesquiera de los casos antes mencionados podría conducir a la denegación de la solicitud o a la revocación de la patente (Ley de Biodiversidad 7.788, artículo 80).

India

La Segunda Enmienda de la Ley de Patentes (adoptada en 2002) dispone que el solicitante debe divulgar la fuente del origen del material biológico utilizado en la invención en la solicitud de patente (sección 10). También permite que se presente oposición sobre la base de que la especificación completa no revela, o menciona en forma errónea, la fuente o el origen geográfico del material biológico utilizado en la invención. Los motivos para denegar una solicitud de patente y para revocar una patente incluyen la no divulgación o la divulgación falsa del origen del recurso biológico o conocimiento en la solicitud de patente y la divulgación previa del conocimiento de forma oral o por otro medio.

Además, de conformidad con el artículo 6 de la Ley sobre Biodiversidad, toda persona que procure obtener derechos de propiedad intelectual para una invención que se base en cualquier investigación o información sobre un recurso biológico obtenido en la India deberá contar previamente con la aprobación de la Autoridad Nacional de Biodiversidad (NBA por sus siglas en inglés). La NBA exigirá condiciones en materia de distribución de beneficios. El párrafo 4 del artículo 18 estipula que una de las funciones de la NBA es adoptar medidas que permitan la oposición a la

concesión de derechos de propiedad intelectual en cualquier país que no sea la India sobre cualquier recurso biológico obtenido en la India o sobre cualquier conocimiento asociado a dicho recurso.

Grupo Andino

La Decisión 391 de la Comunidad Andina establece que no se reconocerán derechos de propiedad intelectual u otras reivindicaciones de recursos si estos fueron obtenidos o usados en violación de los términos de un permiso de acceso a los recursos biológicos que se encuentran en cualquiera de los países andinos, de acuerdo a lo establecido en dicha Decisión.

El párrafo h) del artículo 26 de la Decisión andina 486 establece que “la solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener una copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen.” De ser el caso, el solicitante presentará también una “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.”

Brasil

La concesión de derechos de propiedad industrial por los órganos competentes sobre un proceso o producto obtenido a partir de la utilización de muestras de componentes del patrimonio genético dependerá de la observancia de la presente Medida Provisional y, según sea el caso, el solicitante deberá especificar el origen del material genético y de los conocimientos tradicionales conexos. (Artículo 31 de la Medida Provisional 2.186-16).

Si bien los países en desarrollo tienen razones de peso para fomentar la adopción de una obligación de divulgación de origen, quienes se oponen alegan que sólo unos pocos de entre ellos han establecido efectivamente una obligación de ese tipo a nivel nacional. Sin embargo, una razón para ello es que las disposiciones en las legislaciones nacionales no serán eficaces para prevenir la biopiratería en el exterior en ausencia de una obligación jurídicamente vinculante a nivel internacional.

También debería considerarse quiénes están interesados y pueden ejercer presión de manera activa a favor de la adopción de una obligación de divulgación a nivel nacional. ¿Son las comunidades autóctonas, las organizaciones no gubernamentales (ONG) o los gobiernos mismos quienes deban ejercer presión? A diferencia de otras áreas del derecho de propiedad intelectual, en las que el sector empresario es influyente, no existen en la mayoría de los países grupos a nivel nacional que actúen la necesaria organización, recursos y perseverancia para obtener el reconocimiento de una obligación de divulgación.

3. Tratamiento internacional

La propuesta de introducir una obligación de divulgar el origen de los recursos biológicos/genéticos y los conocimientos tradicionales asociados (en adelante, “obligación de divulgación de origen”) ha sido objeto de debates, en los últimos cinco años, en la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), y en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).

Organización Mundial del Comercio

Los países en desarrollo han planteado sobre la necesidad de conciliar el Acuerdo sobre los ADPIC con el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y de instituir, a nivel internacional, una obligación de divulgación de origen. Se propicia al efecto una modificación del Acuerdo sobre los ADPIC²¹. En vista del objetivo de los países en desarrollo de lograr el reconocimiento de una obligación de divulgar el ori-

gen de alcance internacional, la OMC ofrece el *principal* foro para la consecución de ese objetivo.

La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB, incluyendo la protección del conocimiento tradicional, comenzó a ser examinada en el Comité sobre Medio Ambiente y Desarrollo (establecido en 1995) de la OMC²². En ese ámbito, algunos países en desarrollo puntualizaron la necesidad de revisar el Acuerdo sobre los ADPIC a la luz del artículo 8(j) del CDB²³. Diversas comunicaciones relativas a la obligación de divulgación de origen fueron subsecuentemente presentadas al Consejo de los ADPIC por varios países en desarrollo²⁴ postulando el establecimiento de una obligación internacional, de divulgar el origen. Los principales elementos de estas comunicaciones se discuten más abajo.

La respuesta de los países desarrollados ha sido variada. Ellos no perciben una incompatibilidad entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB, en contraste con la visión de los países en desarrollo. Empero, las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros han mostrado una aceptación general de la necesidad de establecer una obligación de divulgación del origen, siempre que el incumplimiento de la prescripción no afecte la validez o carácter ejecutivo de una patente concedida²⁵. Suiza ha propuesto incorporar una dis-

22 Ver “*Environment and TRIPS*” (WT/CTE/W/8 and W/8/Corr.1), “*The Convention on Biological Diversity and the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*” (WT/CTE/W/50), “*The Relationship Between the Convention on Biological Diversity (CBD) and the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) with a Focus on Article 27.3(b)*” (WT/CTE/W/125).

23 Ver por ejemplo, “*Protection of biodiversity and traditional knowledge – the Indian experience*”, WT/CTE/W/156.

24 Ver inter alia, “*La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la protección de los conocimientos tradicionales*”, comunicación del 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, 24 de junio de 2002; “*La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la protección de los conocimientos tradicionales*”, comunicación de Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, India, Peru, Thailand, Venezuela, IP/C/W/403, Junio 24, 2003; “*La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la protección de los conocimientos tradicionales*”, comunicación del Perú, IP/C/W/441, 8 Marzo 2005. Estas presentaciones pueden consultarse en www.wto.org

25 Ver “*Review of article 27.3(b) of the TRIPS Agreement, and the relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity (CBD) and the protection of traditional knowledge and folklore. A concept paper*”, Communication from the European Communities and their Member States, IP/C/W/383, 17 October 2002.

21 Tal modificación afectaría, según las propuestas presentadas por los países en desarrollo, el artículo 27.1 y/o el artículo 29 del Acuerdo, y se referiría a patentes de invención. Desde un punto de vista sistemático, una modificación del artículo 29 parecería la más apropiada para incorporar tal obligación.

posición con el mismo efecto como un requisito no obligatorio para las solicitudes de patentes en el Reglamento del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)²⁶. Los Estados Unidos, en cambio, se oponen al concepto²⁷, como se examina más abajo.

El párrafo 19 de la Declaración Ministerial de Doha encomendó

al Consejo de los ADPIC que, al llevar adelante su programa de trabajo, incluso en el marco del examen previsto en el párrafo 3 b) del artículo 27, del examen de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC previsto en el párrafo 1 del artículo 71 y de la labor prevista en cumplimiento del párrafo 12 de la presente Declaración, examine, entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore, y otros nuevos acontecimientos pertinentes señalados por los Miembros de conformidad con el párrafo 1 del artículo 71. Al realizar esta labor, el Consejo de los ADPIC se regirá por los objetivos y principios enunciados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y tendrá plenamente en cuenta la dimensión de desarrollo²⁸.

Un mandato específico para negociar el reconocimiento de una obligación de divulgar el origen mediante una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, es uno de los posibles resultados de la próxima Conferencia Ministerial de la OMC a celebrarse en Hong-Kong del 13 al 18 de diciembre, 2005, con vistas a lograr una enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC a la conclusión de la Rueda del Milenio. Sin embargo, una preocupación importante apunta a que es probable que, para respaldar tal mandato, se exija a los países en desarrollo pagar un “precio” en términos de concesiones en otros sectores, dentro del ámbito del Acuerdo sobre los ADPIC o fuera de él. Hasta el momento no existe una evaluación clara del *valor económico* de una obligación de divulgación de origen. Además, el establecimiento de dicha obligación no debe percibirse como una ventaja conferida a algunos países, sino como una medida destinada a prevenir abusos, que se basa no sólo en consideraciones económicas sino también de naturaleza ética. No debería pagarse ningún precio por la

adopción de una medida que es necesaria para aplicar principios aceptados de derecho internacional, contenidos en el CDB, que apuntan a garantizar la buena fe, transparencia y equidad en operaciones que involucran recursos biológicos/genéticos y conocimientos tradicionales conexos.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)

El debate sobre la obligación de divulgación de origen fue uno de los elementos decisivos para el establecimiento en el 2000, por parte de la Asamblea General de la OMPI, del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore. El mandato de dicho Comité incluye el acceso a recursos genéticos y la distribución de beneficios, la protección de conocimientos tradicionales y la protección de expresiones de folclore. Si bien varios estudios técnicos producidos por la Oficina Internacional han abordado este tema²⁹, y el mismo ha sido discutido en el Comité, no se han realizado progresos tangibles para desarrollar un instrumento internacional que incorpore de manera efectiva la obligación de divulgación del origen.

Algunos países en desarrollo sugirieron la inclusión de una disposición sobre la obligación de divulgar el origen en el Proyecto de Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes³⁰. Suiza, como se ha señalado, propone introducir esa obligación requisito en el contexto del Tratado de Cooperación en materia de Patentes³¹. Esta propuesta, empero, se limita al establecimiento de un requisito de divulgación de origen en la fase nacional del trámite, a opción de los países parte del PCT.

Convenio sobre la Diversidad Biológica

La necesidad de establecer una obligación de divulgación de origen fue abordada por el Grupo de Expertos en Acceso a los recursos genéticos y Distribución de Beneficios,³² por el Grupo de trabajo de composición abierta sobre acceso y distribución de

26 Ver el documento de la OMC IP/C/W/400, 28 de mayo 2003.

27 Ver IP/C/W/449, 10 June 2005.

28 WT/MIN(01)/DEC/1. Este párrafo debe leerse conjuntamente con el párrafo 12 (cuestiones de implementación).

29 Ver estos estudios en www.wipo.int.

30 Ver el documento de la OMPI SCP/9/8 Prov. Párrs. 68-70 y 78.

31 Ver el documento de la OMC IP/C/W/400, 28 de mayo de 2003.

32 Véase Informe del Grupo de Expertos en Acceso y Distribución de Beneficios, documento UNEP/CBD/COP/5/8, párr. 127, 2 de noviembre de 1999.

beneficios,³³ y la sexta Conferencia de las Partes (COP). Dicha Conferencia invitó a las Partes y Gobiernos a fomentar la divulgación del país de origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual en las que la materia de las solicitudes concierne o utiliza recursos genéticos o dicho conocimiento para el desarrollo de la invención. La Conferencia consideró esta divulgación como una posible contribución para hacer un seguimiento del cumplimiento del consentimiento fundamentado previo y de las condiciones mutuamente convenidas con arreglo a las que se concedió el acceso a dichos recursos y conocimientos.³⁴

Por su parte, la séptima Conferencia de las Partes invitó a la OMPI y la UNCTAD a informar, *inter alia*, sobre posibles disposiciones modelos para establecer dicha obligación. Esta solicitud de disposiciones modelos parece hacer caso omiso de que el objetivo de los países en desarrollo va más allá de la elaboración de modelos optativos, en tanto apunta a una obligación de índole internacional. La invitación de la COP también incluyó la solicitud de análisis de la posible función de los certificados de origen, que indicarían si el proveedor de los materiales biológicos ha cumplido con las correspondientes disposiciones de acceso y distribución de beneficios. Con independencia de los méritos que la propuesta de establecer dichos certificados pueda tener,³⁵ es probable que el desarrollo de este concepto insuma un tiempo considerable y desvíe la atención y los esfuerzos requeridos para obtener resultados concretos y más inmediatos en relación con la obligación de divulgación de origen.

Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)

La obligación de divulgación de origen es pertinente no sólo con respecto a las patentes sino también en el ámbito de la protección de las obtenciones ve-

getales. El artículo 5 del Convenio de la UPOV de 1991 establece que “la concesión del derecho de obtentor no podrá depender de condiciones suplementarias o diferentes de las antes mencionadas, a reserva de que la variedad sea designada por una denominación conforme a lo dispuesto en el Artículo 20, que el obtentor haya satisfecho las formalidades previstas por la legislación de la Parte Contratante ante cuya autoridad se haya presentado la solicitud y que haya pagado las tasas adeudadas.”

El tema de la obligación de origen fue examinado por el Consejo de la UPOV, el que se expidió de la siguiente manera:

La UPOV alienta que se suministre información sobre el origen del material empleado en la obtención de la variedad cuando esto facilite el examen [de distinción], pero no puede aceptarse como condición adicional para la protección... De hecho, la UPOV reconoce que en algunos casos puede ser difícil o imposible que los solicitantes identifiquen el origen geográfico exacto de todo el material utilizado a los fines de fitomejoramiento, debido a razones técnicas.” De manera similar, “... la UPOV promueve los principios de transparencia y comportamiento ético...”³⁶

Sin embargo, como en el caso de las patentes, la obligación de divulgar el origen no constituiría un requisito adicional para obtener la protección, sino un requerimiento solamente destinado a suministrar la información necesaria para examinar una solicitud de protección de obtenciones vegetales. La Convención de UPOV, correctamente interpretada, no parece excluir que tal obligación sea impuesta por la legislación de una Parte Contratante.

4. Alcance de la obligación de divulgar el origen³⁷

El establecimiento de una obligación internacional de divulgar el origen, requiere definir diversos aspectos, sobre los cuales no existe aún plena coinci-

33 Véanse las recomendaciones adoptadas por el grupo de trabajo de composición abierta sobre acceso y distribución de beneficios, documento UNEP/CBD/COP/6/6, Anexo, 31 de octubre de 2001.

34 Ver el Informe de la sexta reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, documento UNEP/CBD/COP/6/20, página 274, 27 de mayo de 2002. Ver también South Centre y CIEL, CBD Request to WIPO on the Interrelation of Access to Genetic Resources and Disclosure Requirements. Establishing an adequate framework for a WIPO Response. Nota documental, diciembre de 2004, en www.southcentre.org.

35 Un certificado de origen podría cumplir algunas de las funciones que debe desempeñar una obligación de divulgación de origen. Sin embargo, no se ha especificado el contenido, los

efectos y los mecanismos de un certificado de este tipo, no como podrían abordarse temas tales como su falsificación. Su posible función se estudió en la mesa redonda de UNU/IAS, organizada en Yokohama el 22 de julio de 2004.

36 Ver UPOV C/37/21, Anexo III.

37 Esta sección se basa parcialmente en análisis y estudios previos del autor, especialmente en “*Establishing a Disclosure of Origin Obligation in the TRIPS Agreement*”, Occasional Paper No. 12, QUNO, Geneva, 2003, y “*The politics and practicalities of a disclosure of origin obligation*”, Occasional Paper 16, QUNO, Geneva, 2005, y en un estudio en preparación (conjuntamente con J. Sarnoff) para la Secretaría de la UNCTAD.

dencia, incluso entre los que proponen tal obligación. En una comunicación del 2 de marzo de 2004, las delegaciones de Bolivia, Brasil, Cuba, Ecuador, India, Perú, Tailandia y Venezuela sometieron al Consejo de los ADPIC una “checklist” de los puntos que deberían ser tratados en una discusión estructurada sobre el tema³⁸. A continuación se analizan brevemente esos temas y otros relevantes para definir el alcance de una obligación internacional de divulgar el origen.

¿Qué información debe divulgarse en la solicitud?

Un tema importante guarda relación con el objeto de la información que aportará el solicitante. El objeto de la información puede referirse a:

a) Los recursos biológicos/genéticos

El CDB establece que por recurso biológico se entiende “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.” (Artículo 2). Sin embargo, el consentimiento informado previo y la participación en los beneficios, está confinada al acceso a “recursos genéticos”. Por “recursos genéticos” se entiende el material genético de valor real o potencial, en tanto “material genético” se define como “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia” (artículo 2).

En efecto, de conformidad con el artículo 1 del CDB, sus objetivos “...son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los *recursos genéticos*...” (énfasis añadido). Por otra parte, el artículo 15 del CDB, en particular, regula el “Acceso a los recursos genéticos”.

b) Conocimientos tradicionales

Las propuestas efectuadas hacen referencia en algunos casos a los conocimientos “asociados” a los recursos biológicos o genéticos, mientras que en otros la obligación parecería ser aplicable en supuestos en que se utilizan conocimientos tradicionales, aun cuando éstos no estén asociados a dichos recursos.

Las propuestas realizadas en el Consejo de los ADPIC hacen referencia a:

- “recurso biológico y los conocimientos tradicionales utilizados en la invención”;³⁹
- “recursos biológicos y conocimientos tradicionales que se utilicen en la invención o contribuyan a ella;”⁴⁰
- “invenciones basadas en recursos biológicos y/o conocimientos tradicionales;”⁴¹
- “los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales utilizados.”⁴²

Si la obligación que se procura establecer está destinada a aplicar de manera efectiva el CDB, la relación entre los conocimientos tradicionales y los recursos biológicos sería esencial para determinar la fuente de qué conocimientos tradicionales debería divulgarse. La posible aplicación de la obligación respecto de conocimientos tradicionales independientemente de su asociación con recursos genéticos, sería un objetivo legítimo pero más allá de lo que sería estrictamente necesario para reconciliar el Acuerdo sobre los ADPIC con el Convenio. Por otra parte, el origen o la fuente de un conocimiento tradicional no puede determinarse de la misma manera que el de un recurso genético, ni el acceso a tal conocimiento *per se* está sometido al artículo 15 del CDB. Como en el caso de los recursos genéticos, puede ser difícil determinar el país en que tales conocimientos se originaron (en tanto el mismo conocimiento es compartido por comunidades en diversos países), pero puede siempre determinarse la fuente o proveedor del conocimiento.

39 “La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la protección de los conocimientos tradicionales”, comunicación del 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, 24 de junio de 2002, párrafo 10.

40 “Impulsar la revisión del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC”, comunicación conjunta del Grupo Africano, IP/C/W/404, 26 de junio de 2003, párrafo III (D).

41 “La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la protección de los conocimientos tradicionales”, comunicación de Bolivia, el Brasil, Cuba, Ecuador, la India, el Perú, la República Dominicana, Tailandia y Venezuela; IP/C/W/403, 24 de junio de 2003, párrafo 6.

42 “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. Documento conceptual.”, comunicación de las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros, IP/C/W/383, 17 de octubre de 2002, párrafo 54.

38 Ver IP/C/W/ 420 y IP/C/W/420 Add. 1; ver también IP/C/W/429, 21 Septiembre 2004; IP/C/W/438, 10 Diciembre 2004, y IP/C/W/442, Marzo 2005.

¿Qué significa “origen”?

Si bien la obligación examinada en este estudio generalmente se refiere al ‘origen’ de los materiales objeto del título de propiedad intelectual, de conformidad con el CDB, por ‘país de origen de recursos genéticos’ se entiende el país que posee esos recursos genéticos en condiciones *in situ*. “Por ‘condiciones *in situ*’ se entienden las condiciones en que existen recursos genéticos dentro de ecosistemas y hábitats naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.” (Artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica)

Aunque en algunos casos los recursos biológicos/genéticos se obtienen directamente de los países de origen (por ejemplo, cuando se recolectan en el marco de programas de bioprospección), los recursos son aportados con frecuencia por fuentes que conservan dichos materiales en condiciones *ex-situ*, es decir, fuera de sus hábitats naturales, por ejemplo en bancos de germoplasma o jardines botánicos. Por esta razón, el “país de origen” de un material biológico puede ser el “país que aporta recursos genéticos”, pero no siempre lo es.

Determinar el “país de origen” de un material biológico es con frecuencia una tarea compleja o imposible. Por un lado, algunos recursos (incluidas las plantas silvestres o animales) pueden encontrarse en varios países, en especial entre países vecinos. Por otro lado, las características distintivas de especies cultivadas pueden obtenerse en diferentes países, como en el caso de las variedades vegetales que incorporan rasgos en diferentes lugares en los que han sido objeto de cultivo y mejoramiento.

Debido a esta dificultad, las disposiciones sobre consentimiento fundamentado previo y distribución de beneficios del CDB se establecen con respecto al “país que aporta recursos genéticos” y no al “país de origen”. A este respecto, el CDB establece que:

El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la *Parte Contratante que proporciona los recursos*, a menos que esa Parte decida otra cosa. (Párrafo 5, artículo 15) (énfasis añadido)

Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda...para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la *Parte Contratante que aporta esos recursos*. Esa

participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas. (Párrafo 7, artículo 5) (énfasis añadido)

Sin embargo, cabe observar que a los efectos del CDB, “los recursos genéticos suministrados por una Parte Contratante... son únicamente los suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos o por las Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el presente Convenio” (párrafo 3, artículo 15).

La distinción entre “país de origen” y “país que aporta” los recursos es clave para definir el alcance de la obligación de divulgación. Si la obligación exigiera información sobre el “país de origen”, el solicitante estaría obligado a realizar una investigación (que puede ser compleja y costosa) con el objeto de generar información que no tiene a su alcance. Por otra parte, puede exigírsele que sólo presente, de buena fe, la información que tiene sobre el proveedor del recurso (por ejemplo, un banco de germoplasma, una comunidad campesina). Otra opción podría consistir en exigir la información sobre el país de origen y, en caso de que el solicitante no dispusiera de ella, la información sobre la fuente. Por ejemplo, la CE y sus Estados miembros proponen exigir la “...indicación del origen geográfico de los recursos genéticos que conocieran o tuvieran motivos para conocer o, cuando se desconociera el país de origen, el centro de investigación, el banco de genes o la entidad en los cuales se adquirió el recurso.”⁴³

En cualquier caso, debe tenerse presente que las obligaciones impuestas por el CDB guardan relación con el *país que aporta* el recurso, y no con el país de origen.

Las legislaciones nacionales difieren en cuanto a la información específica que se exige para satisfacer la obligación de divulgar el origen. La ley de patentes de la India, por ejemplo, exige al solicitante “divulgar la fuente y el origen geográfico del material biológico en la especificación, cuando se utilice en una invención.” (Párrafo 4 d) del artículo 10, modificado). La Directiva de la Comunidad Europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas hace referencia al “origen geográfico”.

43 Comunicación de las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros. “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”. Documento conceptual. IP/C/W/383, 17 de octubre de 2002, párrafo 54.

Las comunicaciones en esta materia transmitidas al Consejo de los ADPIC mencionan lo siguiente:

- “país de origen”,⁴⁴
- “origen de los recursos genéticos”,⁴⁵
- “fuente y país de origen”,⁴⁶
- “origen de cualquier material biológico”,^{47 48}
- “origen geográfico”,⁴⁹
- “país de origen”,⁵⁰
- “fuente de un recurso genético específico”⁵¹.

Esta terminología parece indicar que el objetivo de la mayoría de los proponentes de la obligación de divulgación es exigir información sobre la fuente directa del material biológico más que sobre el “país de origen” en el sentido definido por el CDB. En particular, si la finalidad del establecimiento de la obligación de divulgar el origen es conciliar el Acuerdo sobre los ADPIC con el CDB, una disposición sobre el tema debería probablemente referirse al país que aporta el recurso según se lo define en el Convenio.

¿Qué tipo de información o documentación debe presentarse?

La obligación de divulgar el origen puede implicar diversos niveles de exigencia en cuanto a la información y/o documentación a ser presentada. Posibles opciones incluyen:

- simple divulgación de información (con o sin un formato prescrito);
- información acompañada de una o más declaraciones del solicitante (por ejemplo, en cuanto a

la corrección de la información, el cumplimiento con obligaciones de acceso y participación en los beneficios);

- información acompañada de documentación probatoria, por ejemplo, respecto del cumplimiento con obligaciones de acceso y participación en los beneficios; y

¿Cómo debe presentarse la información?

Diversas opciones existen respecto del modo de presentar la información y su extensión. El requerimiento podría, por ejemplo, consistir en presentación de la información:

- utilizando términos estandarizados;
- con ciertos contenidos específicos;
- con una descripción de la búsqueda realizada y documentación de los pasos dados al efecto;
- con indicación de las conclusiones alcanzadas con motivo de la búsqueda;
- con indicación del nivel de confianza de la información obtenida.

¿Cómo se determina la relación del recurso biológico/genético y conocimiento asociado con la invención?

Otro tema importante es cuán directo o indirecto debe ser el uso de un recurso biológico en una invención para que se aplique el requerimiento de divulgar el origen. En principio, para que la obligación de divulgación se aplique, el recurso biológico/genético debe formar parte de las *reivindicaciones* de la patente, y no simplemente de la descripción. Por reivindicación se entiende una o más declaraciones en una patente o solicitud que definen las características específicas de la invención para la que se procura obtener u otorga protección por patente. En el caso de derechos de obtentor, el objeto de la solicitud debería ser la variedad obtenida mediante el acceso, o una variedad que la incorpore, si la obligación se entiende aplicable a materiales derivados del original.

44 Comunicación de la India, IP/C/W/195, 12 de julio de 2000, párrafo 16.

45 Comunicación de Noruega, IP/C/W/293, 29 de junio de 2001, párrafo 6.

46 “La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la protección de los conocimientos tradicionales”, comunicación del 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, 24 de junio de 2002, párrafo 10.

47 “Impulsar la revisión del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC”, comunicación conjunta del Grupo Africano, IP/C/W/404, 26 de junio de 2003, párrafo II (c).

48 Nota del traductor: La traducción literal del texto original es “fuentes de cualquier material biológico”.

49 “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. Documento conceptual.”, Comunicación de las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros, IP/C/W/383, 17 de octubre de 2002, párrafo 54.

50 “La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la protección de los conocimientos tradicionales”, comunicación de Bolivia, el Brasil, Cuba, Ecuador, la India, el Perú, la República Dominicana, Tailandia y Venezuela; IP/C/W/403, 24 de junio de 2003, párrafos 5 y 10.

51 “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”, comunicación de Suiza, IP/C/W/400, 28 de mayo 2003, nota a pie de página 5.

La propuesta suiza, por ejemplo, hace referencia expresa a una invención “que se base directamente en dicho recurso”⁵². No es claro si la calificación ‘directamente’ incluiría o no las solicitudes de patente respecto de materiales derivados o modificados. Podría argumentarse que en tal caso la relación entre el recurso y la invención es ‘indirecta’.

La propuesta del Grupo Africano es sin duda más amplia: “recursos biológicos y conocimientos tradicionales que se *utilicen* en la invención o *contribuyan* a ella”.⁵³ (énfasis añadido). Según esta formulación, una solicitud relativa a un material modificado o derivado del que fue objeto del acceso, estaría sujeta a la obligación de divulgación del origen. En rigor, la obligación de distribución de los beneficios del CBD –y consecuentemente, la obligación de divulgar el origen- debe interpretarse en sentido amplio, conforme al texto del Convenio y los principios interpretativos aplicables a los tratados internacionales⁵⁴, entendiéndose que ella se aplica en los casos en que los recursos genéticos a los que se tuvo acceso son modificados o de otro modo incorporados en productos comercializados. Esta es la interpretación que surge de las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización (Directrices de Bonn)⁵⁵. También es la que se ha dado en algunas regulaciones nacionales, como es el caso de la Decisión 391 de la Comunidad Andina.

Puede considerarse que existe una relación relevante a los efectos de la operatividad de la obligación de divulgar el origen cuando, por ejemplo, los recursos y conocimiento

- forman parte de la material sobre la que solicitan derechos de propiedad intelectual;
- han sido utilizados en el proceso de desarrollo de la materia protegible;
- han sido utilizados como recaudo necesario para desarrollar la materia protegible;

52 No es claro si la calificación ‘directamente’ incluiría o no las solicitudes de patente respecto de materiales derivados o modificados. Podría argumentarse que en tal caso la relación es ‘indirecta’.

53 “Revisión del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC”, comunicación conjunta del Grupo Africano, IP/C/W/404, 26 de junio de 2003, párrafo III (D).

54 Conf. artículos 31 y 32 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (1969).

55 UNEP/CBD/COP/6/20 Decision VI/24, Annex, C. Role of intellectual property rights in the implementation of access and benefit sharing arrangements, párrafo 1, 2.

- han sido utilizados para facilitar el desarrollo de la materia protegible;
- constituyen el antecedente necesario para el desarrollo de la materia protegible.

¿Cuándo debe considerarse que el acceso a los recursos ha sido debidamente autorizado?

Otro tema complejo es determinar cuándo el acceso a materiales reivindicados y/o conocimiento asociado ha sido obtenido con la debida autorización o de una parte con derecho a transferirlo. El solicitante de una patente o derecho de obtentor puede limitarse a informar de quién lo ha obtenido, pero podría también requerirse alguna comprobación de la legitimidad de la fuente del recurso o conocimiento. Naturalmente, esto facilitaría la determinación de la legitimidad del acceso, pero pondría sobre el solicitante una carga probatoria significativa.

La existencia de una autorización podría demostrarse sin mayor dificultad en el caso de que exista un órgano competente para aplicar las disposiciones de acceso del CDB pero, de hecho, son pocos los países que las han instrumentado de manera efectiva. Más complejo aun será tal demostración, por cierto, en relación con los conocimientos tradicionales, pues en muchos casos no es claro qué miembro/s de la comunidad tiene/n competencia para autorizar la transferencia de aquéllos.

¿Quién y cuándo se examina la información?

La información divulgada con base en la obligación propuesta podría ser evaluada en distintas instancias (nacionales o internacionales), en distintos momentos del trámite y por diversas autoridades. Como se ha visto, el contenido de dicha obligación puede variar. La evaluación podría ser realizada

- al tratarse la solicitud por la oficina receptora de la solicitud;
- con posterioridad a la aprobación de la solicitud, en el caso de revisión administrativa⁵⁶ o judicial.

Si el papel de las oficinas receptoras de la solicitud no se limitara únicamente a registrar la información recibida, sino también a verificar si es completa y veraz, surgiría un serio interrogante en cuanto a la capacidad de dichas oficinas, tanto por la falta de

56 En muchos países (como los Estados Unidos), puede requerirse un re-examen de una patente dentro de cierto período con posterioridad a su concesión, ante la misma oficina de patentes que la otorgó.

competencia específica en el tema como por la limitación de recursos, para realizar un examen de esa naturaleza. Estas falencias serían particularmente acentuadas si la obligación de divulgación incluye elementos sobre el cumplimiento con legislaciones de acceso y compromisos de participación en los beneficios.

Posibles opciones incluyen la intervención de otras oficinas (por ejemplo, la autoridad a cargo de la legislación de acceso en el país proveedor de los materiales) o el examen post-concesión de los títulos por una autoridad judicial, la que puede disponer de mayores elementos (mediante peritajes técnicos) para determinar el cumplimiento de aquella obligación.

También debería decidirse, en el caso de que se disponga un examen, los aspectos a ser evaluados. Ellos podrían incluir un análisis de si:

- la información es completa, adecuada y correcta;
- las declaraciones efectuadas son relevantes y adecuadas;
- la documentación presentada es completa, adecuada y correcta;
- las conclusiones presentadas de la búsqueda realizada por el solicitante (si se requiriera) son sostenibles;
- se ha cumplido con las disposiciones de acceso aplicables.

¿Cuáles son las consecuencias del incumplimiento?

Se ha planteado la cuestión de si una obligación de divulgación de origen debería ser una simple formalidad o un requisito de fondo. Sin embargo, esta distinción puede no ser crucial en términos de las consecuencias del incumplimiento ya que los requisitos de divulgación generales que existen en el derecho de propiedad industrial tienen tanto aspectos de forma como de fondo.⁵⁷ Asimismo, existen condiciones que no son de fondo (tales como la falta de pago de las tasas de registro o de renovación) que pueden conducir a la denegación de una solicitud o a la revocación de la patente. La obligación de divulgar el origen de los recursos biológicos/genéticos no impondría ninguna condición nueva de fondo: contribuiría a determinar la autoría de la invención o desarrollo varietal y la existencia de las condiciones

para la protección, de acuerdo con las normas en vigencia aplicables⁵⁸.

Las consecuencias que pueden asociarse al incumplimiento (incluida la presentación intencional de información falsa) de una obligación de divulgación de origen son controvertidas. Ellas deberían, empero, ser funcionales a los objetivos que dicha obligación persigue, y ser eficaces para inducir la conducta deseada. La no presentación de información sobre el origen de los materiales biológicos y los conocimientos tradicionales, o la presentación de información falsa o insuficiente, podría dar lugar a una variedad de sanciones, tanto externas como internas al régimen de propiedad industrial, sea que se establezcan en una norma internacional como que se dejen a discreción de cada país. Ellas pueden incluir:

- responsabilidad civil o criminal⁵⁹;
- aplicación de las disposiciones de competencia desleal u otros regímenes externos a la propiedad industrial⁶⁰;
- sanciones administrativas⁶¹;
- interrupción del trámite de una solicitud cuando la información presentada es insuficiente o falsa⁶²;
- revocación o invalidación de los derechos de patentes o de obtentor conferidos cuando la información presentada es insuficiente o falsa⁶³;
- exigencia de la transferencia parcial o total de los derechos de patentes o de obtentor conferidos, a efectos de asegurar la justa participación en los beneficios⁶⁴; y
- exigir la restitución de cualquier beneficio indebidamente recibido⁶⁵.

Según las propuestas de los países en desarrollo, el incumplimiento debería dar lugar a la denegación de la solicitud o la invalidación de la patente, o bien a que la patente no surta efecto, como se establece, por ejemplo, bajo la doctrina del “comportamiento poco

58 Ver la sección 1 supra.

59 Ver, WTO IP/C/W/434, párrafo 26.

60 Ver, WTO IP/C/W/434, párrafo 11.

61 Ver., WTO IP/C/W/442, párrafo 13, 14.

62 Idem, párrafo 13.

63 Idem, párrafo 14.

64 Ibidem.

65 Ver por ejemplo, Center for International Environmental Law (CIEL), CBD Request to WIPO on the Interrelation of Access to Genetic Resources and Disclosure Requirements: Observations from the Center for International Environmental Law (CIEL) on the First Draft of the WIPO Examination of the Issues, (2005), párrafo 24, disponible en <http://www.ciel.org>

57 Ver OMPI, “Proyecto de estudio técnico sobre los requisitos de divulgación relativos a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales”, preparado por la Secretaría, WIPO/GRTKF/IC/5/10, 2 de mayo de 2003, párrafo 134.

equitativo” en Estados Unidos.⁶⁶ Conforme a la comunicación de Suiza:

Basándose en el artículo 10 del PLT, la legislación nacional en materia de patentes puede prever que la validez de las patentes concedidas se vea afectada por la falta o la inexactitud de la declaración de la fuente si ello obedeciera a “*intención fraudulenta*”. Por ejemplo, ese podría ser el caso si el solicitante de la patente presentara una declaración deliberadamente falsa de que la fuente es desconocida.⁶⁷

Por el contrario, la Comunidad Europea y sus Estados Miembros sostuvieron que

...tal requisito de divulgación no debería actuar, ni de hecho ni de derecho, como criterio adicional de patentabilidad, ni formal ni sustancial.⁶⁸ La no divulgación o la presentación de información falsa no deberían ser obstáculo para el otorgamiento de la patente ni deberían tener efecto alguno sobre la validez de la patente, una vez otorgada. Las consecuencias jurídicas de la inobservancia de los requisitos deberían situarse al margen del ámbito del derecho de patentes, como por ejemplo en el derecho civil (reclamación de indemnización) o en el derecho administrativo (multa pagada por la negativa a presentar información a las autoridades o por presentar información errónea). No debería utilizarse el derecho de patentes para sancionar la inobservancia de los requisitos de acceso nacional y distribución de beneficios mediante la denegación de la solicitud de la patente o la invalidación de la patente.⁶⁹

66 “*La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la protección de los conocimientos tradicionales*”, comunicación de Bolivia, el Brasil, Cuba, Ecuador, la India, el Perú, la República Dominicana, Tailandia y Venezuela; IP/C/W/403, 24 de junio de 2003, párrafo 14.

67 “*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*”, comunicación de Suiza, IP/C/W/400, 28 de mayo 2003, párrafo 8.

68 Excepto en aquellos casos en los que el artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC ya exija la divulgación del origen geográfico del recurso genético (Nota en el original).

69 “*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. Documento conceptual*”, comunicación de las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros, IP/C/W/383, 17 de octubre de 2002, párrafo 55.

Para que la obligación de divulgar el origen sea efectiva las consecuencias de su incumplimiento deben darse dentro del mismo sistema de propiedad industrial. Razones de mínima equidad exigen que no se beneficie de la propiedad o del ejercicio de los derechos conferidos por un título quien ha actuado de mala fe, falseado información o ha apropiado indebidamente de recursos biológicos/genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados.

5. Respaldo político para el establecimiento de la obligación

No obstante que las presentaciones ante la OMC sólo son efectuadas por un grupo de países relativamente pequeño, los países en desarrollo aparecen unidos en su búsqueda por obtener una obligación de divulgación de origen o, al menos, no existen divergencias manifiestas entre ellos. Sin embargo, la declaración del Consejo de la UPOV y los términos de la invitación del Convenio sobre la Diversidad Biológica dirigida a la OMPI (que omite la referencia al posible establecimiento de una obligación internacional) sugieren que es necesario mejorar la coherencia en las acciones emprendidas en distintos foros.

Los países en desarrollo han conseguido introducir el tema de la obligación de divulgar el origen en los foros internacionales y que el concepto de establecimiento de una obligación de divulgación tenga cada vez mayor aceptación. Han logrado persuadir a algunos países desarrollados (especialmente las Comunidades Europeas y Suiza) sobre la justificación de una obligación de divulgación, aunque aún subsistan diferencias importantes respecto de las posibles maneras de aplicarla. Otros países desarrollados, empero, se muestran escépticos de los méritos de una obligación de divulgación como medio para alcanzar los objetivos deseados ya que ésta que no garantizaría el cumplimiento de los principios del Convenio sobre la Diversidad Biológica y podría encontrar oposición por parte de algunas industrias.

Por otra parte, los Estados Unidos se oponen a la obligación de divulgación por varias razones⁷⁰. Alegan⁷¹ que la divulgación no evitará la apropiación indebida sino que creará incertidumbre acerca de los derechos de patente. Asimismo, sostienen que puede encontrarse una solución al problema planteado

70 See WTO document IP/C/W/434.

71 Basado en una exposición por Karen Hauda de la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos en el Foro Global de Biotecnología, UNIDO, Concepción (Chile), del 2 al 5 de marzo de 2004.

por los países en desarrollo en las legislaciones nacionales mediante instrumentos tales como:

- permisos de acceso/ recolección;
- acuerdos contractuales;
- normas en materia de competencia desleal;
- sanciones civiles o penales;
- bases de datos;
- exámenes en la etapa posterior a la concesión;
- armonización del derecho de patentes.

El argumento de que el establecimiento de una obligación de divulgar el origen generará incertidumbre en cuanto a los derechos de patente, no es convincente. Tal requerimiento, por el contrario, contribuirá a acrecentar la transparencia en el trámite de solicitudes de patentes, mejorará el examen del estado del arte, y contribuirá a asegurar la legitimidad del sistema, en la medida que evite la indebida concesión de patentes y facilite la participación en los beneficios que correspondieren.

Por otra parte, la aplicación de mecanismos –como los sugeridos por los Estados Unidos- a nivel nacional no excluye la necesidad de adoptar reglas a nivel internacional, debido a la imposibilidad de aplicar extraterritorialmente disposiciones nacionales anti-biopiratería.

Los Estados Unidos argumentan también que la obligación propuesta no impedirá, de todos modos, que actúen quienes lo hacen de mala fe⁷². Si bien es posible que esto suceda, el propósito de las sanciones asociadas a la falta de cumplimiento de dicha obligación es, precisamente, inducir a la conducta correcta por parte de los solicitantes, los que actualmente tienen las manos libres para retener información que puede ser esencial para establecer la existencia de biopiratería.

También afirman los Estados Unidos que la obligación referida no asegurará la transferencia de beneficios a los legítimos interesados y que el eventual rechazo de una solicitud o invalidación de una patente disminuirá las posibilidades de beneficiarse de una invención, si ella de todas maneras se comercializara⁷³. Estos argumentos parecen ignorar que la obligación de divulgar el origen *per se* no tendrá otro

efecto que mejorar la información para la actuación de las oficinas de patentes y las partes interesadas, y que no se pretende lograr con ella otros efectos jurídicos. Como se observó, dicha obligación debería ser concebida como un componente de un régimen integral contra la apropiación indebida, y no como un elemento único y aislado. Por otra parte, si la información divulgada estableciera que el solicitante de una patente no tenía derecho al título, pero se reunieran las condiciones de patentabilidad, la solución adecuada sería la transferencia del título a su legítimo titular, antes que su invalidación.

El argumento de los países en desarrollo acerca de las ventajas de la obligación propuesta para mejorar el examen de las solicitudes es cuestionado también por los Estados Unidos. Afirma que hará muy poco para asegurar la calidad de las patentes concedidas. En un momento en que el funcionamiento de la oficina de patentes en los Estados Unidos es objeto de una fuerte crítica⁷⁴, es difícil entender por qué se resiste la idea de acrecentar la información disponible para los examinadores, a fin de que el análisis del estado del arte previo sea más completo y confiable.

Tampoco resulta convincente la crítica estadounidense respecto de la carga administrativa y para el solicitante que la obligación generaría. Por una parte, no están aun definidos los contornos precisos de la obligación, de modo que es prematuro hablar de una excesiva carga administrativa. En particular, no se ha propuesto que las oficinas de patentes tengan a su cargo examinar el cumplimiento de obligaciones de acceso y participación en los beneficios, tema para los que no se encuentran capacitadas. Por la otra, el solicitante tiene ya una carga que cumplir al presentar la descripción del invento y sus modos de ejecución (incluyendo el “mejor modo” conocido para el solicitante). El suministro de información sobre el origen de los recursos y conocimientos asociados normalmente formará parte de la información que, *de todas maneras*, el solicitante debería proveer, a menos que se le requiera realizar investigaciones para generar información que no le está disponible (por ejemplo, sobre el país de “origen” de recursos en el sentido del CDB, en el caso de recursos obtenidos de fuentes de conservación *ex situ*).

72 Ver IP/C/W/434., párrafo 8.

73 Idem, párrafo 10.

74 Ver, por ejemplo, Jaffe, Adam y Lerner, Josh (2004), *Innovation and its discontents. How our broken patent system is endangering innovations and progress, and what to do about it*, Princeton University Press, Princeton.

Conclusiones

Una obligación de divulgar el origen de recursos biológicos/genéticos objeto de derechos de patente o de obtentor, puede desempeñar varias funciones tanto dentro como fuera del sistema de propiedad industrial. A fin de que sea efectiva como medio para impedir o reducir la biopiratería, ella debe asumir un carácter vinculante y tener un alcance internacional, tal como sucedería si fuera incorporada expresamente en el Acuerdo sobre los ADPIC. Sin perjuicio de ello, también debería incorporarse una obligación de ese tipo en el PCT, el Convenio de la UPOV y otros instrumentos internacionales que eventualmente se desarrollen en el futuro en el área de patentes y derechos de obtentor.

Si bien el objetivo de dicha obligación y su justificación parecen haber sido suficientemente cla-

rificados, y existe considerable apoyo internacional para su materialización, aunque no unanimidad al respecto, restan definir más precisamente los contornos de la obligación y el modo en que ella sería aplicada. El presente estudio discute diversos aspectos a ser considerados y presenta posibles opciones. El ámbito y condiciones de aplicación de obligación deberán ser funcionales a su objetivo, y cuidar de no imponer una carga desproporcionada a los solicitantes y los órganos que tengan a su cargo su aplicación.

En cualquier caso, no debería perderse de vista que la obligación referida no impedirá *per se* prácticas de mala fe u abusivas, o la apropiación indebida de recursos biológicos/genéticos y conocimientos asociados. Ella debería ser un componente en un régimen legal más amplio y coherente que brinde recursos efectivos para actuar contra la biopiratería.

La Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (SPDA) es una asociación civil sin fines de lucro fundada en 1986, que trabaja en la áreas de Derecho y Política Ambiental. La SPDA se organiza en cuatro programas: Asuntos Internacionales y Biodiversidad; Producción Limpia y Calidad Ambiental; Conservación y Defensa del Interés Ciudadano. Realiza trabajos de asistencia técnico/legal y consultoría, ejecuta proyectos específicos y promueve y difunde el Derecho Ambiental a través de su centro de información y actividades de capacitación.

La *Iniciativa Andino Amazónica de Prevención de la Biopiratería* de la *Sociedad Peruana de Derecho Ambiental* es un proyecto –de dos años de duración en una primera fase– apoyado por el *International Development Research Centre* (IDRC) de Canadá. La dirección electrónica de la Iniciativa es: <http://www.biopirateria.org>

Este proyecto tiene por objetivos prevenir y enfrentar actos de biopiratería respecto de recursos biológicos y conocimientos tradicionales de la región. Para ello, se tienen previstas una serie de actividades en el ámbito nacional, regional e internacional. Estas incluyen: fortalecer a la *Comisión Nacional de Prevención de la Biopiratería del Perú*; iniciar acciones de conformación de grupos de trabajo en Brasil, Colombia, Ecuador, Venezuela; encomendar trabajos de investigación (Documentos de Investigación); organizar una reunión regional sobre biopiratería; coordinar acciones y estrategias entre instituciones socias en los países; coordinar acciones con la *Comunidad Andina* y la *Organización del Tratado de Cooperación Amazónica*, entre otros.

La SPDA agradece al *International Development Research Centre* (IDRC) por su apoyo a esta Iniciativa.

Sociedad Peruana de Derecho Ambiental

Presidente: Jorge Caillaux **Director Ejecutivo:** Manuel Pulgar Vidal

Coordinador de la Iniciativa: Manuel Ruiz Muller, Director del Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad de la SPDA, mruiz@spda.org.pe
Prolongación Arenales 437, San Isidro, Lima 27.

www.spda.org.pe - www.biopirateria.org

Teléf.: (511) 422 2720 / 441 9171 Fax: (511) 442 4365

© 2005 Sociedad Peruana de Derecho Ambiental.