

Doctrina

Nuevo Tratado Internacional sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales



Miguel A. Rapela

Director Académico de la Maestría en Propiedad Intelectual y Nuevas Tecnologías. Director de Consultoría e Investigación, Centro de la Propiedad Intelectual (Facultad de Derecho, Univ. Austral). Doctor en Ciencias Agrarias y Forestales. Ingeniero Agrónomo.



Lucas M. Lehtinen

Abogado. Director Ejecutivo de la Maestría en Propiedad Intelectual y Nuevas Tecnologías, Centro de la Propiedad Intelectual (Facultad de Derecho, Univ. Austral). Master en Administración de Empresas. Máster en Propiedad Intelectual.

SUMARIO: I. Introducción. — II. El contexto de negociación previa: Un escenario de intereses contrapuesto en la OMC y otros organismos internacionales. — III. Una aproximación dogmática al trasfondo de la interfaz. — IV. Contenidos y alcance del Tratado. — V. Obligaciones preexistentes al Tratado. — VI. Debilidades del Tratado. — VII. Aplicación del principio de no contradicción al texto del Tratado. — VIII. El Tratado y la lucha de intereses. — IX. Armonización de las obligaciones surgidas en los tratados internacionales: Regla de “4 Pasos” para armonización. — X. Un curioso caso en los Estados Unidos de divulgación del origen. — XI. Iniciativa para un registro mediante *blockchain*. — XII. Conclusiones.

I. Introducción

El 24 de marzo del presente año, 192 países que conforman la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI; *WIPO* en inglés) junto con 86 observadores, aprobaron un nuevo Tratado, el cual, por primera vez, trata el tema de la interfaz entre el derecho de patentes, los *recursos genéticos* (RRGG) y los *conocimientos tradicionales asociados* a estos (CTA) (1).

Sintéticamente, el Tratado establece que, cuando una invención reivindicada en una solicitud de patente está basada en la utilización de RRGG, cada parte contratante requerirá que los solicitantes revelen el país de origen o la fuente de dichos recursos. Además, si la invención se basa en CTA, cada parte contratante exigirá que los solicitantes identifiquen a los *pueblos indígenas* o la comunidad local que proporcionaron dichos conocimientos tradicionales, según corresponda. De tal forma, los objetivos no explícitos del Tratado fueron los de a) combatir la apropiación indebida de RRGG y/o CTA conocido como biopiratería; b) garantizar que una invención sea verdaderamente innovadora; y c) compensar a las comunidades tradicionales.

La Conferencia Diplomática de la OMPI que dio lugar al Tratado fue el punto final de las negociaciones que comenzaron en el año 1999 a partir de una propuesta de Colombia. El Comité —encargado de la temática— elevó la propuesta a la Asamblea para llevar

adelante una Conferencia Diplomática. Esta fue votada favorablemente en 2021, con el primer destino seleccionado en Sudáfrica. Luego de diversas cuestiones, fue realizada en Ginebra, Suiza.

Este es el 27º Tratado de la OMPI y el primero en los últimos diez años, luego del Tratado de Marrakech para facilitar el acceso a las obras publicadas a las personas ciegas, con discapacidad visual o con otras dificultades para acceder al texto impreso y del Tratado de Beijing sobre Interpretaciones y Ejecuciones Audiovisuales, los cuales han entrado en vigor recientemente.

El entorno previo a esta Conferencia Diplomática ha sido un texto en extremo observado y con comentarios adicionales de muchas delegaciones. De hecho, el borrador previo a la realización del texto definitivo a presentar en la Conferencia Diplomática mostraba reparos en varias de las delegaciones y países que representan el IP5 (2).

La compleja negociación se explica, dado que, desde sus inicios, la transparencia a través de la divulgación de invenciones patentadas ha sido una característica central del sistema de patentes moderno. En la medida que la innovación amplía su base en la utilización y promoción de la diversidad de RRGG, han surgido debates sobre si las solicitudes de patente deberían incluir una divulgación específica de los RRGG y/o CTA, lo cual ayudaría a fomentar aún más

la transparencia y la eficacia del sistema de patentes (3).

En las reuniones mencionadas participaron tanto especialistas, así como pueblos indígenas y comunicados regionales y locales; y el Tratado será efectivo cuando se produzca la adhesión de 15 partes contratantes. La ratificación y entrada en vigor del Tratado requerirá que los países signatarios adicionen un nuevo criterio en sus legislaciones nacionales de patentes referido a obligaciones del solicitante de divulgar o revelar el origen o la fuente de los RRGG y/o CTA cuando la invención reivindicada haya hecho utilización de estos.

La mencionada interfaz ha sido históricamente un punto muy sensible en las negociaciones internacionales. Desde el inicio mismo de las deliberaciones por el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) (4) y posteriormente con la redac-

LA LEY A.I.
(Análisis Inteligente)
by TR + Microsoft Copilot
Continúa el A.I. en p. 2

¿Cuáles son los 5 puntos principales de esta doctrina?

1. El Tratado Internacional sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales fue aprobado por 192 países miembros de la OMPI y 86 observadores el 24 de marzo de 2024, marcando un hito al tratar por primera vez la interfaz entre patentes, recursos genéticos y conocimientos tradicionales.
2. El Tratado establece que los solicitantes de patentes deben revelar el país de origen

Columna de opinión

Tapón fiscal: ¿un gran manto de duda oscurece lo que se pretende blanquear!

Análisis del art. 34 inc. d) de la ley 27.743



Gilberto León Santamaría



Ignacio Santamaría

7

Nota a fallo

Seguros: ¿“actualización monetaria” vs. “daño mayor”?

Una interesante nueva sentencia y un persistente viejo problema (¡...otra vez “Flores”...!)



Waldo Sobrino

8

Especial para La Ley. Derechos reservados (Ley 11.723)
(1) WIPO. Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge. Diplomatic Conference to Conclude an International Legal Instrument Relating to Intellectual Property, Genetic Resources and Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources Geneva, May 13 to 24, 2024. GRATK/DC/7 Original: English. Mayo 24, 2024. GRATK/DC/7 Prov. (wipo.int). Versión en español: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/gratk_dc/gratk_dc_7.pdf.
(2) Las cinco oficinas más importantes en gestión de solicitudes de patentes a nivel mundial. En la costumbre diplomática las observaciones a textos se realizan por medio de corchetes o paréntesis en el texto, que implica que no hay consenso en ese texto propuesto. En el caso, que mencionamos el texto previo presentaba todos sus párrafos observados.
(3) OMPI. *Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente* - Segunda edición. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, año 2020. <https://www.wipo.int/publications/es/details.jspx?id=4498>.
(4) Naciones Unidas. *Convenio sobre la Diversidad Biológica*, 1992. <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>.

CORREO ARGENTINO	FRANQUEO A PAGAR
CENTRAL B	CUENTA N° 10269F1

Continuación del A.I. de p. 1

de los recursos genéticos utilizados y, en caso de conocimientos tradicionales, identificar a las comunidades que proporcionaron dichos conocimientos.

3. Los objetivos del Tratado incluyen combatir la biopiratería, asegurar que las invenciones sean verdaderamente innovadoras y compensar a las comunidades tradicionales.

4. Presenta debilidades, como su limitación a la interfaz de patentes, y no abarcar otros derechos de propiedad intelectual, como los derechos de obtenciones vegetales.

5. El Tratado representa un avance importante al reconocer formalmente la relevancia de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales en el sistema de propiedad intelectual, aunque sus efectos reales solo podrán evaluarse con el tiempo.

¿Cuál es el tema jurídico debatido?

La interfaz entre el derecho de patentes, los recursos genéticos (RRGG) y los conocimientos tradicionales asociados (CTA). El Tratado Internacional aprobado por la OMPI establece que, cuando una invención reivindicada en una solicitud de patente está basada en la utilización de RRGG, los solicitantes deben revelar el país de origen o la fuente de dichos recursos. Además, si la invención se basa en CTA, los solicitantes deben identificar a las comunidades que proporcionaron dichos conocimientos. El objetivo del Tratado es combatir la biopiratería, garantizar la innovación genuina y compensar a las comunidades tradicionales.

¿Dónde encontrar más información en línea sobre el tema?

[Los Estados miembros de la OMPI adoptan un nuevo e histórico Tratado sobre la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados](#)

Los Estados miembros de la OMPI aprobaron un nuevo y revolucionario Tratado relacionado con la propiedad intelectual (PI), los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, en un avance histórico que corona décadas de negociaciones.

[La OMPI aprueba un nuevo Tratado sobre Propiedad Intelectual, recursos genéticos y conocimientos tradicionales](#)

El acuerdo establece un nuevo requisito de divulgación en las solicitudes de patentes: el origen de los recursos o conocimientos.

ción del Tratado Internacional sobre los Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) (5) y del Protocolo de Nagoya (PRN) (6), se originó una tensión entre el tema del acceso a los RRGG y su relación con los derechos de propiedad intelectual (DPI) y en particular con los regímenes para la protección de variedades vegetales (DOV) bajo el Convenio de Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) y de patentamiento de invenciones biotecnológicas. En el inicio estas tensiones estaban focalizadas en el tema de la revelación del origen de los RRGG y/o CTA en las solicitudes de los títulos

de DOV y/o patentes. Esto surgió de una de las incompatibilidades entre el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) (7) y los diferentes tratados de RRGG, ya que el primero no contiene disposición alguna que obligue a los solicitantes de un título de propiedad por DOV o de una patente para una invención biotecnológica a dejar constancia que hayan obtenido la debida autorización en caso de haber utilizado un RRGG y/o CTA. Aunque en el ADPIC se definen los requisitos previos para la patentabilidad, varios países han sobrepasado el Acuerdo y exigen, además, en el contexto de la CBD y ahora del PRN, una divulgación de la fuente y el origen genético de los biomateriales; y, en algunos de ellos, la no divulgación da como resultado la denegación de la patente o su invalidez.

Con la efectivización de este nuevo Tratado se intenta dar por terminadas estas debilidades de la interfaz, estableciendo en el derecho internacional un nuevo requisito de divulgación para los solicitantes de patentes cuyas invenciones se basen en RRGG y/o CTA (8). Vale remarcar que este requisito es de carácter declarativo y formal, no alterando los requisitos sustanciales de concesión de patentes establecidos en el art. 27 del ADPIC.

II. El contexto de negociación previa: Un escenario de intereses contrapuesto en la OMC y otros organismos internacionales

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), firmado en 1994 como resultado de la Ronda de Uruguay, estableció principios básicos para armonizar los sistemas de propiedad intelectual entre los países firmantes, en relación con el comercio mundial. El art. 27 del ADPIC definió las invenciones que los gobiernos están obligados a patentar y las que pueden excluir de la patentabilidad. Las invenciones patentables incluyen tanto productos como procesos y deben cubrir todos los campos de la tecnología.

El apart. 3 del art. 27 especifica que se pueden excluir de la patentabilidad las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los miembros deben otorgar protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, un sistema eficaz *sui generis* o una combinación de ambos. Las disposiciones de este apartado serían objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

Previamente a la Declaración de Doha, se propuso la revisión del art. 27.3(b), la cual comenzó en 1999. Los debates del Consejo de los ADPIC abordaron varios temas, incluyendo cómo aplicar las disposiciones existentes sobre la patentabilidad de plantas y animales, el significado de la protección efectiva de las obtenciones vegetales (como las versiones de 1978 y 1991 de la UPOV), y cómo manejar cuestiones morales y éticas sobre la patentabilidad de formas de vida inventadas. También se discutió cómo abordar el uso comercial de los conocimientos tradicionales y el material genético por personas distintas de las

comunidades o países de origen, y cómo asegurar que el ADPIC y el CDB se apoyen mutuamente.

Después de la Declaración de Doha, el Consejo de los ADPIC recibió el encargo de examinar la aplicación del Acuerdo, incluyendo la relación entre el ADPIC y el CDB, la protección de los conocimientos tradicionales y el folklore, y otros desarrollos pertinentes. En este contexto se consideraron los objetivos y principios enunciados en los arts. 7 y 8 del ADPIC, teniendo plenamente en cuenta la dimensión del desarrollo.

Las discusiones también apuntaron a modificar el art. 29 del ADPIC, que establece las condiciones para los solicitantes de patentes, exigiendo que divulguen la invención de manera clara y completa y que proporcionen información sobre sus solicitudes y concesiones de patentes en el extranjero.

En la OMC, el tema de la divulgación del origen en solicitudes de derechos de propiedad intelectual ha sido ampliamente debatido. Las principales posiciones de los diferentes grupos o países son:

- *Divulgación obligatoria en el ámbito de los ADPIC*: Un grupo liderado por Brasil e India, apoyado por países como Bolivia, Colombia, Cuba, Ecuador, Perú, República Dominicana y Tailandia, junto con el Grupo Africano y otros países en desarrollo, proponía modificar el ADPIC para exigir que los solicitantes de patentes divulguen el país de origen de los RRGG y/o CTA utilizados en las invenciones, proporcionando pruebas de “consentimiento fundamentado previo” y demostrando que los beneficios se comparten de manera justa y equitativa.

- *Divulgación a través de la OMPI*: Suiza proponía modificar el Tratado de Cooperación en materia de Patentes de la OMPI para permitir que las legislaciones nacionales exijan a los inventores que divulguen la fuente de los RRGG y/o CTA al solicitar patentes. El incumplimiento de este requisito podría impedir la concesión de una patente o invalidar una patente concedida en caso de intención fraudulenta.

- *Divulgación fuera del ámbito del derecho de patentes*: La posición de la UE incluía una propuesta para exigir que todos los solicitantes de patentes divulguen la fuente de origen del material genético, pero las consecuencias jurídicas de no respetar este requisito deberían situarse fuera del ámbito del derecho de patentes.

- *Aplicación de la legislación nacional y contratos*: Los Estados Unidos sostenían que los objetivos del CDB sobre el acceso a los RRGG y la distribución de beneficios se alcanzarían mejor mediante leyes nacionales y disposiciones contractuales basadas en la legislación, que podrían incluir compromisos sobre la divulgación de cualquier aplicación comercial de los RRGG y/o CTA.

Este esquema muestra que —en lo previo a la Conferencia Diplomática— los intereses eran contrapuestos a punto tal que el objetivo de divulgación y transparencia parecía algo inalcanzable.

Cabe preguntarse, entonces, cómo pudo llegarse a la Conferencia del 24 de marzo y

a un resultado exitoso. En particular, esto se alcanzó porque el Tratado crea obligaciones alternativas y de manejo laxo por parte de los Estados Miembros para con los solicitantes. Dado que salvo el requisito del art. 3.2.a, que parece más inflexible, el resto de los requisitos dependen en buena medida de la voluntad del solicitante y no de una obligación de transparencia impuesta a las oficinas de propiedad intelectual, lo que, en definitiva, tiende a depender de la opción del solicitante y de la información con que cuenta al momento de gestionar la solicitud.

III. Una aproximación dogmática al trasfondo de la interfaz

Los RRFF se encuentran en diversas fuentes, por ejemplo, plantas medicinales, cultivos agrícolas y razas animales. Estos RRGG no son protegibles directamente por el sistema de DPI. Por el contrario y, de hecho, están en el dominio público, por lo cual no pueden satisfacer los criterios de no preexistencia, novedad y altura inventiva. Sin embargo, las invenciones derivadas de los RRFF pueden serlo, generalmente mediante patentes y en algunos casos mediante DOV si sobre ellos se ha realizado un desarrollo. Además, algunos RRGG están vinculados con CTA, preservados y utilizados por pueblos indígenas y comunidades locales a lo largo de generaciones. Estos conocimientos, a menudo empleados en investigaciones científicas, pueden contribuir significativamente al desarrollo de invenciones patentables (9).

Planteado este escenario, y siguiendo el análisis de Rapela (10), los RRGG fueron considerados históricamente patrimonio común de la humanidad, accesibles para cualquier interesado. No obstante, con la aprobación del CDB en 1992, se reconoció la soberanía de los Estados sobre sus RRGG, sometiendo su acceso a regulaciones nacionales y promoviendo el concepto de “beneficio justo y compartido” entre proveedores y usuarios de estos recursos.

El CDB tuvo tres objetivos principales: la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes, y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los RRGG. Para implementar estos objetivos, se adoptaron las Directrices de Bonn en 2002, y posteriormente, el PRN en 2010. El PRN, que entró en vigor en 2014, estableció obligaciones concretas para asegurar que los usuarios cumplan con las legislaciones nacionales del país proveedor y promueve condiciones de cooperación mutuamente acordadas.

El PRN introdujo el “consentimiento fundamentado previo” (PIC) y los “términos mutuamente convenidos” (MAT) como instrumentos clave para el acceso y el reparto de beneficios. El PIC requiere una autorización oficial del país de origen del recurso, mientras que el MAT es un contrato que detalla las condiciones de acceso y el reparto de beneficios.

El TIRFAA, en vigor desde 2004, se centró exclusivamente en los RRGG para la alimentación y la agricultura. Este tratado prevalece sobre el PRN en cuestiones relacionadas con el acceso y beneficio compartido, estableciendo un sistema multilateral de acceso a los RRGG.

(5) FAO, *Tratado internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura*, 2004. <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/3b702ad7-8c0d-4db2-8e53-b6118d3ccb71/content>.

(6) Naciones Unidas, *Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa*

en los beneficios que se deriven de su utilización el Convenio sobre Diversidad Biológica, 2010. <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>.

(7) OMPI, *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)*, 1994. https://www.wto.org/spanish/docs/s/legals/27-trips_01.s.htm

(8) WIPO, *Member States Adopt Historic New Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge*. Geneva, May 24, 2024., PR/2024/919. https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2024/article_0007.html.

(9) OMPI, *Propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales tra-*

dicionales. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, año 2020. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_933_2020.pdf.

(10) RAPELA, Miguel, “Plant Genetic Resources”, en: RAPELA, Miguel Ángel, “Fostering Innovation for Agriculture 4.0 - A Comprehensive Plant Germplasm System”, *Springer Nature Switzerland*, 2019, ps. 28-33.

A pesar de sus avances, el PRN presenta ambigüedades que han generado incertidumbre y preocupaciones legales entre los mejoradores de plantas. Las tensiones entre el acceso a los RRGG y los DPI son evidentes, especialmente en relación con la revelación del origen de los RRGG en las solicitudes de patentes.

La biotecnología, entendida como la ingeniería genética, permite a los investigadores del ecosistema de investigación y desarrollo manipular y modificar las características genéticas de un organismo, para que estas se expresen en otro organismo. Este proceso tiene como objetivo mejorar la adaptación de los organismos a su entorno, dotarlos de nuevas funciones o características, y optimizarlos para diversos fines, como la mejora de cultivos, el desarrollo de nuevos medicamentos o la producción de materiales biológicos avanzados (11).

Tradicionalmente la biotecnología se asociaba con actividades en el campo y ensayos de laboratorio que luego se escalaban a pruebas más amplias. Sin embargo, los avances tecnológicos en las ciencias biológicas han transformado significativamente la gestión del acceso a los recursos biológicos y genéticos.

Entre los avances más notables se encuentran (12):

1. *Proteómica*: Este es el estudio a gran escala de las proteínas, sus estructuras y funciones. La proteómica se centra en las proteínas derivadas del ADN y el ARN y busca proporcionar una descripción exhaustiva y cuantitativa de las expresiones proteicas y sus cambios bajo la influencia de perturbaciones biológicas, como enfermedades o tratamientos farmacológicos.

2. *Bioinformática*: La bioinformática aplica las ciencias de la computación y las tecnologías de la información al estudio de la biología, especialmente la biología molecular. Esta disciplina ha demostrado ser esencial para la genómica y el secuenciamiento del ADN de diversos organismos, así como para la proteómica. La bioinformática permite a los científicos entender los procesos biológicos a un nivel mucho más profundo y detallado, desvinculando el valor del material genético de sus fuentes biológicas originales.

3. *Biología sintética*: Esta disciplina permite extraer partes intercambiables de sistemas vivos, validarlas como unidades de construcción y reconstruirlas para crear dispositivos que pueden tener (o no) un análogo vivo. La biología sintética recrea la biología de manera segura y precisa, utilizando material genético en el proceso. Esta técnica permite conocer el valor informativo de las unidades funcionales de herencia, aunque la conexión con el material genético original se vuelve más distante.

De esta forma, la biología sintética y la información en secuencia digital (DSI), continúa expresando Rapela, (son temas emergentes que afectan la regulación de los RRGG. La *biología sintética*, definida

como una nueva dimensión de la biotecnología moderna, y la DSI, que incluye información genética y proteica, plantean desafíos adicionales. La CDB y el PRN deben adaptarse para abordar estas nuevas realidades tecnológicas, considerando que el valor de los RRGG reside en la información genética más que en el material físico.

En conclusión, la regulación de los RRGG es un tema complejo y en evolución, influenciado por desarrollos tecnológicos y tensiones entre la conservación, el uso sostenible y los DPI. La cooperación internacional y la adaptación de los marcos legales son esenciales para garantizar un acceso equitativo y beneficios compartidos de los RRGG.

En la búsqueda de un equilibrio, siguiendo el análisis de Lehtinen (13), la noción de dar a cada uno lo suyo —*suum cuique tribuere*— ha representado tanto la responsabilidad como la idea fundamental de justicia. Esta justicia, tamizada por la equidad, permite en el mundo contemporáneo atender aspectos que eviten la discordia y prevengan daños. La equidad traduce la justicia a través de la apreciación de la situación de cada parte, evaluando si una solución, aunque legalmente justa, mantiene el equilibrio. Este concepto es esencial en la regulación del acceso a los RRGG y/o CTA.

El avance tecnológico ha posibilitado la construcción de una sociedad donde cada progreso mejora la salud, la alimentación y la calidad de vida. A pesar de la aparente exclusión generada por estos avances, en realidad abren debates sobre nuevos sectores y derechos. El acceso a los RRGG y/o CTA vincula la propiedad intelectual y la justicia social, manifestada en la distribución equitativa de los beneficios.

La biotecnología, como ingeniería genética, permite a los investigadores modificar y desarrollar características genéticas de organismos, aplicándolas para mejorar su adaptación al entorno o para otros propósitos. Esto requiere definir los términos y condiciones de acceso en la investigación genética, estableciendo cuándo y cómo se produce dicho acceso.

Acceder a los RRGG implica no solo el uso autorizado del material genético, sino también la retribución económica de dicho uso. Esto se traduce en un esquema de licenciamiento, negociación y comercialización, conforme a la legislación de cada país. La gestión tecnológica del acceso es crucial para el desarrollo y explotación de estos recursos.

Al igual que las denominaciones de origen, Lehtinen expresa que “los CTA presentan una asociación muy fuerte a su origen comunitario, el cual, inseparable, muestra la impronta de la comunidad. Es por ello, que se consagra el derecho de la comunidad a conocer el origen de cada conocimiento que sea utilizado fuera d su contexto nativo” (14).

El debate sobre cómo asignar recursos en la economía, la política y el ámbito jurí-

dico incluye la dicotomía de la propiedad intelectual en relación con los fines del CDB. Según Lehtinen, el consentimiento es solo un paso, no una condición suficiente, para establecer las condiciones mutuamente acordadas. La transparencia y la verificación del origen del material biológico son esenciales para la implementación de estrategias de gestión y transferencia de tecnología.

La compleja relación entre los DPI y los tratados sobre RRGG y/o CTA requiere revisiones en el ADPIC. Lehtinen, destaca la necesidad de abordar el uso comercial de estos conocimientos y materiales por personas ajenas a las comunidades de origen, especialmente en solicitudes de patentes, garantizando una cooperación mutua entre el ADPIC y la CBD.

El desafío supera los parámetros económicos, enfocándose en cómo los sistemas de DPI pueden seguir incentivando la innovación y evolucionar inclusivamente. Estos sistemas deben responder a las necesidades de todos los países y comunidades, generando compromisos y soluciones que equilibren una variedad de intereses, algunos apasionadamente sostenidos y defendidos durante décadas por diversas comunidades.

IV. Contenidos y alcance del Tratado

El Tratado consta de un preámbulo y 22 artículos, que incluyen una descripción de los objetivos (art. 1), definición de los términos utilizados (art. 2), requisito de divulgación (art. 3), disposiciones sobre la no retroactividad (art. 4), sanciones y recursos (art. 5), disposiciones sobre los sistemas de información (art. 6), disposiciones sobre la relación con otros acuerdos internacionales (art. 7), examen (art. 8), principios generales sobre la aplicación (art. 9), asamblea (art. 10), oficina internacional (art.11), condiciones para ser parte (art. 12), disposiciones sobre ratificación y adhesión (art. 13), revisión (art. 14), disposiciones para la modificación de los arts. 10 y 11 (art.15), firma (art. 16), entrada en vigor (art. 17), fecha efectiva para ser parte en el instrumento (art. 18), denuncia (art. 19), reservas (art. 20), idiomas (art. 21) y depositario (art. 22).

Dejando de lado los aspectos meramente instrumentales y administrativos, los puntos sustanciales del Tratado se exponen a continuación (15) (16).

Objetivos. Detallados en el artículo 1º, los objetivos del Tratado son los de “aumentar la eficacia, la transparencia y la calidad del sistema de patentes en lo que respecta a los RRGG y/o CTA asociados a los RRGG” y, conjuntamente, “impedir que se concedan erróneamente patentes para invenciones que no sean nuevas ni conlleven actividad inventiva en lo que respecta a los RRGG y/o CTA asociados a los RRGG.

El artículo hace expresa referencia a los criterios de “novedad” y “altura inventiva” de las solicitudes de patente, sobre la base de que no es materia patentable todo aquello preexistente en la naturaleza. En otros

términos, todo recurso genético y/o CTA no puede ser objeto de concesión de una patente en la forma tal como se encuentra en la naturaleza y a la que el solicitante pudo acceder. Ese recurso genético y/o CTA debe haber sido trabajado, desarrollado y/o transformado de tal forma que pueda sobrepasar el examen de novedad y de altura inventiva del examinador.

Ahora, bien, es interesante que el tratado incluya este segundo objetivo la noción de *impedir* y tampoco su inclusión es inocente. Por cuanto, la utilización del verbo *impedir* el mecanismo de adquisición de patentes, muestra que hubo una intención de establecer la noción de que las patentes se conceden erróneamente. Sin embargo, en el art. 3.5 se establece que los Estados en modo alguno obligarán a sus oficinas a verificar la autenticidad de la divulgación, por lo que su aplicación en el terreno del trámite es simplemente —de la lectura de este tratado— a los fines estadísticos y solamente, se puede invalidar la patente si se quiebra el principio de buena fe registral.

En definitiva, lo que el tratado parece cuestionar en sus objetivos acerca del sistema de patentes y sus errores es en la práctica una mera formalidad, sin incidencia en los requisitos sustanciales que marcan los ADPIC.

Seguramente, se harán planteamientos —en doctrina y de fuente administrativa— intentando torcer —en materia de patentes biotecnológicas o que usen dicha tecnología de base— y adicionar requisitos de análisis sustancial, lo cual es incorrecto, dado que aun este artículo debe pasarse por el tamiz del principio de no discriminación del art. 27.1 del Acuerdo sobre los *Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (ADPIC); se impone a los Estados Miembros de la *Organización Mundial del Comercio* (OMC) una restricción clara y categórica contra la denegación de patentes fundamentada en la naturaleza tecnológica específica de la invención. Esta directriz se articula a través de la previsión que dicta que “las patentes estarán disponibles... sin discriminación alguna por... el campo de tecnología...”, procurando así evitar un tratamiento discriminatorio entre invenciones que, estando en condiciones comparables, sean diferenciadas únicamente por su área tecnológica de aplicación.

De esta manera, la incorporación del requisito de divulgación deberá realizarse con base en estos criterios:

1. *Denuncia de conocimiento por parte del solicitante*: se deberá incluir como un requisito de forma, en caso de que el país adopte el tratado, y siempre sujeto al cumplimiento del deber de divulgación.

2. *Análisis de fondo sin establecimiento de requisitos adicionales para concesión*: Los países no podrán establecer que la oficina tenga que verificar o solicitar información adicional en una vista del trámite de patentes. El análisis de fondo se debe centrar en la novedad, altura inventiva y aplicación industrial. Recordemos que el 3.5 habla de

(11) LEHTINEN, Lucas, “Acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales - Detalles de justicia social en un contexto de propiedad intelectual - A *Equabilitate Conservatio*”, en *Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología*, Rapela, Miguel Ángel, (director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montarón Estrada y Cristian Bittel, Universidad Austral Ediciones, Buenos Aires, 2022, vol. 2, cap. 13, ps. 235-299.

(12) SCHAL, B., “Biodiversity, Biotechnology and the Environment, in *Biodiversity and the Law; Intellectual*

Property, Biotechnology and Traditional Knowledge”, Charles McManis ed., 2007, ps. 137, 138; BASS, K. “The Battle over Plant Genetic Resources: Interpreting the International Treaty for Plant Genetic Resources”, *Chicago Journal of International Law*, Article 7. 2015, Vol. 16: No. 1. Disponible en: <http://chicagounbound.uchicago.edu/cjil/vol16/iss1/7>.

(13) LEHTINEN, Lucas, “Acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales - Detalles de justicia social en un contexto de propiedad intelectual - A *Equabilitate Conservatio*”, en *Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología*, Rapela, Miguel Ángel,

(director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montarón Estrada y Cristian Bittel. Universidad Austral Ediciones, Buenos Aires, 2022, volumen 2, capítulo 13, pp. 235-299.

(14) LEHTINEN, Lucas. Tesis para optar por el Título de Magister en Propiedad Intelectual, Universidad Austral: “Anteproyecto de Ley. Regulación del Acceso a los Conocimientos Tradicionales Asociados a Recursos Genéticos y Biológicos de las Comunidades Originarias y Pueblos Indígenas”, dirigida por el Dr. Gustavo Schötz y Ab. Javier Núñez, Buenos Aires, 2013, p. 37.

(15) CROUCH, Dennis, “WIPO Adopts Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources, and Associated Traditional Knowledge. May 26, 2024. <https://patent-lyo.com/patent/2024/05/intellectual-associated-traditional.html>.

(16) MANZUETO, Cristiane - ALLEVATO, Ana Leticia - MONTOVANI, Vitor, “Patents, Native People, and Traditional Communities: World Intellectual Property Organization (WIPO) signs historic Treaty. 05 June 2024. <https://acrobat.adobe.com/id/urn:aaid:sc:VA6C2:c63895f7-c097-4cd8-b9f0-d1ab-424c592b>.

una *carencia de facultades de indagación* por parte del Poder administrativo.

3. *Prosecución del trámite de patentes:* La falta de divulgación por desconocimiento no impide la prosecución del trámite de patentes, por lo que se deberá consignar dicha cuestión en una declaración en la solicitud.

Lista de términos. Detallados en el art. 2º se encuentran una serie de definiciones de términos *clave* para el Tratado, como, por ejemplo: “solicitante”, “solicitud”, “Parte Contratante”, “país de origen de los recursos genéticos”, “basada en”, “material genético”, “recursos genéticos”, “condiciones *in situ*”, “oficina”, “PCT”, “fuente de los recursos genéticos”, “fuente de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos”.

El Tratado especifica que la invención reivindicada debe depender de las propiedades específicas de los RRGG y/o los CTA. Se entenderá, además, que se ha accedido a estos RRGG y/o CTA por medio de “condiciones *in situ*”, es decir, las condiciones en que existen RRGG dentro de ecosistemas y hábitat naturales; y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas. Se entenderá por “fuente de los RRGG” a “cualquier fuente de la que el solicitante haya obtenido los RRGG, por ejemplo, un centro de investigación, un banco de genes, *pueblos indígenas* y comunidades locales, el sistema multilateral del TIRFAA o cualquier otra colección o depósito *ex situ* de RRGG”. Se entenderá por “fuente de los conocimientos tradicionales asociados a los RRGG” a “cualquier fuente de la que el solicitante haya obtenido los CTA, por ejemplo, las publicaciones científicas, las bases de datos accesibles al público, las solicitudes de patente y las publicaciones sobre patentes. Finalmente, la definición de “recursos genéticos”, en concordancia con la manera en que se entiende el término en el contexto del CDB, no tiene por fin incluir los “RRGG humanos”. Las definiciones de RRGG reflejan las definiciones del CDB.

Requisito de divulgación. El artículo 3º es relevante al tocar el punto relacionado con el origen y fuente del recurso genético y/o CTA, ya que tanto la CDB como el TIRFAA trataron este tema en forma ambigua (17). Expresa el Tratado que cuando la invención reivindicada en una solicitud de patente esté basada en RRGG, se exigirá que los solicitantes divulguen el país de origen de los RRGG; o en los casos en que el solicitante desconozca la información mencionada, la fuente de los RRGG. Cuando la invención reivindicada en una solicitud de patente esté basada en CTA, se exigirá que los solicitantes divulguen los *pueblos indígenas* o la comunidad local, según corresponda, que proporcionaron los CTA; o en los casos en que el solicitante desconozca toda esta información, la fuente de los CTA. En los casos en que el solicitante desconozca toda esta información, se exigirá que el solicitante formule una declaración a tal efecto, afirmando que el contenido de la declaración es verdadero y correcto a conocimiento del solicitante.

Las *partes contratantes* están obligadas a proporcionar a los solicitantes de patentes orientación acerca de la forma de cumplir con el requisito de divulgación, así como la posibilidad de rectificar la falta de inclusión de la información mínima requerida, o de corregir las divulgaciones que sean erróneas o incorrectas. Las *partes contratantes* no están obligadas a verificar la autenticidad de la divulgación, pero cada parte contratante pondrá a disposición del público la información divulgada de conformidad con los procedimientos en materia de patentes, respetando la información confidencial (18).

El esquema que ha optado este Tratado para la divulgación plantea el cumplimiento de dos principios: a) el principio precautorio en el trámite de patentes y b) la divulgación con finalidad informativa. Estos dos principios significan que, en primer lugar, ante la falta de cumplimiento, información o cualquier otra circunstancia, el trámite de concesión no se ve afectado. Vale decir, denegar una patente por carencia es, en definitiva, la *ultima ratio*; siempre se debe estar a la continuidad y, con ello, suplir la deficiencia formal por parte de la oficina de patentes y no de otra manera. En segundo lugar, la finalidad perseguida es informativa. No hay datos precisos; y eso hace perder el contexto de análisis y obstaculiza el mecanismo de acceso y sus efectos positivos para las comunidades locales.

Disposiciones sobre no retroactividad. Contenidas en el art. 4º, el Tratado establece que ninguna de las obligaciones previstas puede aplicarse en relación con las solicitudes de patente presentadas antes de la ratificación de este o la adhesión a él por cada Estado

Sanciones y recursos. El art. 5º establece que cada *parte contratante* debe proveer “medidas jurídicas, administrativas y/o políticas apropiadas, eficaces y proporcionadas para hacer frente al incumplimiento de la obligación de proporcionar la información exigida”, otorgando al mismo tiempo la posibilidad de rectificar la falta de divulgación de la información exigida antes de imponer sanciones u ordenar recursos. Sin embargo, a pesar de esta flexibilidad, cada *parte contratante* puede excluir de la oportunidad de rectificación prevista en “los casos en los que haya habido conducta o intención fraudulenta según lo prescrito por la legislación nacional”. Además, se establece que si bien las patentes pueden revocarse cuando haya habido intención fraudulenta con respecto al requisito de divulgación, ninguna *parte contratante* puede revocar una patente basándose solamente en el hecho de que el solicitante no ha divulgado la información exigida.

Disposiciones sobre los sistemas de información. El art. 6º establece que las *partes contratantes* podrán establecer sistemas de información (por ejemplo, bases de datos) relativos a los RRGG y CTA, en consulta, cuando corresponda, con los pueblos indígenas y las comunidades locales, y otros sectores interesados. Estos sistemas de información deben ser accesibles a las oficinas de patentes para reali-

zar búsquedas y examinar las solicitudes de patente.

Disposiciones sobre la relación con otros acuerdos internacionales. El art. 7º establece que el Tratado debe aplicarse de manera que se apoye mutuamente con otros acuerdos internacionales pertinentes.

Examen. El art. 8º establece que las partes contratantes están comprometidas a examinar el alcance y el contenido del Tratado cuatro años después de su entrada en vigor, a los fines de examinar la posible ampliación del requisito de divulgación a otras esferas de los DPI, así como tratar otras cuestiones planteadas por tecnologías nuevas y emergentes pertinentes a la aplicación del instrumento.

V. Obligaciones preexistentes al Tratado

Este arduamente negociado Tratado en realidad ha efectivizado en un instrumento de derecho internacional una serie de obligaciones preexistentes en varias legislaciones nacionales. De hecho, 35 organizaciones regionales y países ya contemplaban en las solicitudes de patentes el requisito de declarar la utilización de RRGG y/o CTA, entre los que pueden mencionarse a Brasil, China, India, Sudáfrica, Alemania, Francia, Bélgica, España, Suecia, Italia y Suiza. Por ejemplo, según informan Manzueto y col. (19), en Brasil el tema está regulado por la Ley Federal 13.123/2015 y es supervisado desde el año 2005 por la Oficina Brasileña de Patentes y Marcas. La acción preliminar núm. 6.6.2 de esta Oficina obliga a los solicitantes de patentes a divulgar: 1) el origen del recurso genético y/o del CTA, si corresponde, junto; 2) el número de autorización para el acceso a dichos activos. Cabe señalar que esta etapa del procedimiento administrativo tiene efectos suspensivos sobre el inicio del examen técnico, imposibilitando a los solicitantes no atender adecuadamente la actuación del despacho de la Agencia.

Lehtinen coincide y agrega que “algunas de las leyes de biodiversidad o propiedad intelectual, de distintos países, contemplan la obligación de revelar el origen de los RRGG y/o CTA utilizados en las invenciones o de la prueba de la existencia del PIC o la presentación de un certificado de legal procedencia que establezca la legalidad del acceso al material genético o al conocimiento tradicional asociado. Esta disposición permitiría apoyar el cumplimiento de las disposiciones del CBD en materia de acceso a RRGG y distribución de beneficios. En la mayoría de los casos las leyes europeas que han introducido tal requisito se han referido a únicamente a la obligación de divulgar el origen o en el caso noruego de probar la existencia del origen solo para RRGG, no para CTA, pero su falta de cumplimiento no afecta la existencia del derecho de propiedad intelectual en cuanto tal, sino que acarrear sanciones penales o civiles (20).

No obstante, en la mayor parte de los países en los que se ha introducido, este requisito de declaración de uso de un recurso genético y/o CTA no es carácter obligatorio y no se prevén sanciones o recursos ade-

cuados para una implementación u observancia efectiva (21).

Argentina está en una posición favorable para aprovechar el desarrollo de la investigación, productos y procesos debido a su rica diversidad biológica, a un sector de ciencia y tecnología avanzado y una industria privada con excelentes recursos humanos. En los últimos años, tanto instituciones científicas como el sector privado han realizado progresos en la investigación y relevamiento de RRGG a pesar de la falta de un marco normativo claro. Por ejemplo, la resolución 410/2019, basada en acuerdos federales y trabajo con las provincias, creó una mesa de monitoreo nacional para coordinar y articular estos esfuerzos, incluyendo la participación de varias carteras nacionales y el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (22). Este nuevo régimen promueve la investigación y el uso comercial y no comercial de los RRGG, alineándose con los objetivos del CBD para fomentar la conservación, utilización sostenible y participación equitativa en los beneficios derivados (23). Sin embargo, la ley 24.481 de patentes y normativas concordantes, no contemplan requisito alguno relacionado con la divulgación de uso de un RRGG y/o CTA.

VI. Debilidades del Tratado

Un análisis metódico del Tratado permite identificar algunas debilidades, reconociendo que el propio instrumento las anticipa en su artículo 8º ya comentado.

La primera y más importante debilidad para señalar es que el Tratado se refiere únicamente a la interfaz entre los RRGG y/o CTA con el sistema de patentes. Si bien son razonables los antecedentes que han determinado la necesidad de agregar este nuevo requisito sustantivo a una solicitud de patentes, es difícil encontrar el argumento para que el Tratado no se aplique sobre otros sistemas de DPI, en particular el DOV. No se dispone de una estadística que lo avale, pero es probable que existan muchas más solicitudes de DOV que de patentes basadas en la utilización de RRGG.

Se podría interpretar que el alcance del Tratado no tocó la interfaz de los RRGG con los DOV, dado que el Tratado específico en la materia limita esta posibilidad. Así, tanto el artículo 6º del Acta de la Convención de UPOV de 1978 sobre “condiciones requeridas para beneficiarse con la protección” (24), como el artículo 5º de la misma Convención, pero de 1991, sobre “condiciones para la concesión del derecho de obtentor” (25), establecen que la concesión del DOV no podrá depender de condiciones suplementarias o diferentes a las de nueva, diferente, uniforme estable y denominación unívoca. En patentes, por el contrario, el art. 27º del ADPIC no establece una limitación a agregar condiciones suplementarias a las de novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

Esta debilidad es gravitante y marca una vez más el desacople existente entre los tratados (CBR, PRN, TIRFAA y ADPIC) y la necesidad de tratar a la interfaz en conjunto y con una visión integral y holística, tema que ha sido propuesto exhaustivamente en la obra de varios autores (26).

(17) RAPELA, Miguel, “Plant Genetic Resources”. Ibid.
(18) OMPI. *Nota Explicativa sobre la Conferencia Diplomática sobre los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Conexos*. Mayo de 2024. <https://www.OMPI.int/export/sites/www/diplomatic-conferences/es/docs/tk-dipcon-2024-explainer.pdf>.
(19) MANZUETO, Cristiane y col. Ibid.
(20) LEHTINEN, Lucas. “Tesis”. Ibid, p. 37,
(21) WIPO *concludes new treaty to protect genetic resources, traditional knowledge; India plays key role The new treaty was adopted on May 24 at the WIPO head-*

quarters in Geneva. Updated - May 25, 2024, 06:41 pm IST- Published - May 25, 2024, 05:17 pm IST - New Delhi. <https://www.thehindu.com/news/national/wipo-concludes-new-treaty-to-protect-genetic-resources-traditional-knowledge-india-plays-key-role/article68214956.ece>.
(22) Resolución 410/2019. Secretaría de Gobierno de Ambiente y Desarrollo Sustentable. Secretaría General. Acceso Recursos Genéticos. Fecha de sanción 22/10/2019. Publicada en el Boletín Nacional del 24/10/2019.

(23) *Acceso para la utilización de recursos genéticos provenientes de la biodiversidad*. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/folleto_informativo_rrgg_ok_ok.pdf.
(24) UPOV. *Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978*. Publicación de la UPOV 295(S). (1978) <https://upovlex.upov.int/es/convention>.

(25) UPOV. *Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales del 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972, el 23 de octubre de 1978 y el 19 de marzo de 1991*. Publicación de la UPOV 221(S). (1991). <https://upovlex.upov.int/es/convention>.
(26) RAPELA, Miguel, “Plant Germplasm Integrated System”, en RAPELA, Miguel Ángel, *Fostering Innovation for Agriculture - A Comprehensive Plant Germplasm System 4.0*. Springer Nature Switzerland, pp 71-105 (2019); METZGER Axel - ZECH

La segunda debilidad se relaciona a cuestiones ya expuestas referidas a que, en la actual etapa genómica del mejoramiento vegetal, el valor de los RRGG reside más en la información genética que en el acceso al material físico. Recapitulando las definiciones del artículo 2º del Tratado, encontramos que “basada en” se relaciona con los RRGG y/o CTA necesarios para la invención reivindicada, y que la invención reivindicada debe depender de las propiedades específicas de dichos RRGG y/o CTA. Por su parte, “material genético” alcanza a todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia. Con mucho basamento en la CBD, es apreciable en el Tratado la omisión al uso de información del RRGG y/o CTA y que además se hable de “material”, asimilándolo a un acceso tangible, lo cual deja un significativo vacío interpretativo.

Si combinamos este último aspecto mencionado con el alcance de las actuales técnicas de edición génica, nos encontramos con una tercera debilidad del Tratado que se refiere a en qué medida la utilización de un RRGG fue necesaria para una invención reivindicada. Imaginemos, por ejemplo, que por medio de la información genética disponible en un RRGG se conoce que la supresión de un solo y determinante nucleótido de un gen natural es suficiente para la desactivación de su funcionalidad. ¿De qué manera podrá establecerse la relación entre la información del RRGG y la no funcionalidad? En otros términos, y asumiendo que el uso de información a un RRGG esté en el alcance del Tratado, ¿sería esencial declarar que la información genómica del RRGG fue determinante para una funcionalidad de expresión del carácter que se ha desactivado? (27).

Estos avances subrayan la necesidad de acceso al material genético en algún punto del desarrollo de la investigación genética, pero, si observamos estos avances, ese acceso frente a las nuevas tecnologías cambia su valor de uso del recurso genético en la invención que se va a patentar, lo cual va a dar lugar a distintas controversias, dado que —en realidad— la formulación de este requisito es meramente declarativo e instrumental. Lo cual lleva a preguntarse si la armonización es correcta desde el punto de vista de la razonabilidad técnica de su implementación.

VII. Aplicación del principio de no contradicción al texto del Tratado

Como se dijo, el Tratado de la OMPI sobre la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados, adoptado en mayo de 2024, establece directrices cruciales para la gestión de patentes relacionadas con RRGG y/o CTA. Sin embargo, un análisis detallado de sus arts. 3 y 5 revela contradicciones significativas que podrían generar ambigüedades en su aplicación.

El art. 3 del Tratado exige a los solicitantes de patentes que divulguen información específica sobre los RRGG y CTA. Para invenciones basadas en RRGG, los solicitantes deben revelar el país de origen de estos o, si este no es conocido, la fuente de los RRGG. En el caso de invenciones basadas en CTA, los solicitantes deben divulgar los *pueblos indígenas* o la comunidad local que proporcionaron estos conocimientos o, si esta información no es conocida, la fuente

de los CTA. Además, se permite la rectificación de la información proporcionada y se establece que las oficinas de patentes no están obligadas a verificar la autenticidad de la divulgación.

El artículo 5, por otro lado, detalla las medidas y sanciones en caso de incumplimiento del requisito de divulgación. Las *partes contratantes* deben establecer medidas jurídicas, administrativas y/o políticas para manejar la falta de divulgación, permitiendo la rectificación antes de imponer sanciones, excepto en casos de fraude. No se revocarán ni invalidarán los derechos de patente basándose únicamente en la falta de divulgación, aunque se pueden imponer sanciones si hubo intención fraudulenta respecto al requisito de divulgación.

A primera vista se puede identificar una contradicción en la responsabilidad de verificación. Mientras el art. 3 exige a las oficinas de patentes de la obligación de verificar la autenticidad de la divulgación, el art. 5 sugiere la necesidad de algún nivel de verificación para detectar intenciones fraudulentas, ya que impone sanciones en estos casos. Además, el impacto de la falta de divulgación presenta otra contradicción. El art. 5 establece que la falta de divulgación no invalidará las patentes, lo cual parece contradecir la importancia asignada en el artículo 3 a la divulgación de información específica, sugiriendo que esta información es crítica para el sistema de patentes.

Otra contradicción se encuentra en la flexibilidad para la rectificación y las sanciones. Mientras el art. 3 permite la rectificación de la información proporcionada, el art. 5 excluye esta posibilidad en casos de fraude. Aunque esta exclusión es lógica, introduce una contradicción con el enfoque más flexible del art. 3. Por último, la disposición del art. 3 sobre la divulgación pública de la información, salvo la información confidencial, podría entrar en conflicto con las medidas de sanción del art. 5 si la divulgación pública afecta los derechos de patente antes de cualquier rectificación o sanción.

Estas contradicciones entre los arts. 3 y 5 del Tratado pueden crear ambigüedades y desafíos en su implementación. A continuación, se ejemplifican algunos problemas que podrían surgir:

A. Caso de no verificación de autenticidad:

Un investigador solicita una patente para un nuevo medicamento basado en RRGG. Según el art. 3, la Oficina de Patentes no verifica la autenticidad de la divulgación del país de origen. Más tarde se descubre que la información proporcionada era incorrecta, pero no hubo fraude intencionado. Sin embargo, según el art. 5.3, la patente no puede ser invalidada solo por la falta de divulgación. Esto puede llevar a la concesión de patentes basadas en información errónea, afectando a terceros y comprometiendo la integridad del sistema de patentes.

B. Flexibilidad y sanciones por fraude:

Una empresa presenta una solicitud de patente y omite intencionadamente la divulgación de la comunidad indígena que proporcionó los CTA. Inicialmente, la empresa puede rectificar esta omisión según

el art. 3.4. Sin embargo, si se descubre la intención fraudulenta, el artículo 5.2.bis excluye la posibilidad de rectificación, lo cual es razonable. La contradicción radica en que la exclusión de rectificación en casos de fraude no está alineada con el espíritu más flexible del artículo 3, generando incertidumbre sobre cuándo y cómo se aplican las sanciones.

C. Divulgación pública y confidencialidad:

Una *startup* biotecnológica divulga información sobre RRGG en su solicitud de patente. Según el art. 3.6, esta información se hace pública. Si más tarde se descubre que la información divulgada es incorrecta, y la empresa intenta corregirla, la información ya divulgada puede haber comprometido sus derechos de patente y su posición en el mercado. La exposición pública previa a la rectificación crea un conflicto con las sanciones y medidas correctivas estipuladas en el art. 5.

D. Revocación de patentes:

Un inventor descubre que su patente, basada en RRGG de un país específico, fue concedida sin la divulgación correcta. Según el art. 5.3, la falta de divulgación no invalidará la patente, a menos que haya fraude. Esto puede llevar a situaciones en las que se mantienen patentes basadas en divulgaciones incompletas o incorrectas, desincentivando la transparencia y comprometiendo la confianza en el sistema de patentes.

Es fundamental que estas inconsistencias se aborden y resuelvan para asegurar una aplicación coherente y justa de las disposiciones, garantizando tanto la protección adecuada de los RRGG y/o CTA, como el respeto a los derechos de los solicitantes de patentes. La armonización de estas disposiciones contribuirá a un sistema de patentes más transparente, justo y eficaz, beneficiando a todas las partes involucradas. La claridad en las regulaciones es esencial para proteger los RRGG y/o CTA, al mismo tiempo que se fomenta la innovación en el ámbito de la biotecnología.

En particular, en Argentina, la decisión sobre el fraude, la inconsistencia y demás cuestiones deberá resolverse en un proceso de conocimiento mayor que el meramente administrativo. De hecho, cualquier intento administrativo sería una aplicación exorbitante de las potestades regulatorias propias de los reglamentos de la administración y conculcaría el derecho a obtener una patente.

Consecuentemente, en el marco de la justicia y la acción correspondería al organismo administrativo, INPI o en su defecto al Poder Ejecutivo por medio de la Procuración del Tesoro de la Nación, que debería demostrar la existencia del fraude en perjuicio de la administración pública y el ocultamiento de dicha información.

VIII. El Tratado y la lucha de intereses

No hay dudas de que este nuevo Tratado de la OMPI, al reconocer formalmente la importancia de los RRGG y los CTA dentro del sistema global de DPI, representa una importante victoria para aquellos países y regiones biodiversas del planeta los cuales, en muchos casos, tienen además fuertes asociaciones entre los RRGG y los CTA. Es también un triunfo para todos aquellos

defensores del sistema de conocimientos y sabiduría que ha sustentado las economías, sociedades y culturas durante siglos y que ahora se inserta en el sistema global de DPI.

En muchas ocasiones, los países desarrollados han generado DPI utilizando estos recursos y conocimientos para la investigación y la innovación. Con la ratificación y entrada en vigor del Tratado se introducen estándares globales para la interfaz entre patentes, RRGG y CTA, de forma tal que las partes contratantes deberán establecer obligaciones de divulgación obligatorias, en sus legislaciones nacionales de patentes.

Sin embargo, la conferencia diplomática que dio lugar al Tratado fue complicada. La lucha de intereses emergió durante las negociaciones, lo cual se explica porque hubo posiciones fuertemente contrarias al Tratado. Fue explícito que, desde los sectores del comercio de los Estados Unidos y de la industria biotecnológica global, no había apoyo en las reuniones que dieron como resultado el Tratado (28). Por ejemplo, la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos había convocado a un período de comentarios y observaciones durante la ronda de negociaciones del Tratado, las cuales, en líneas generales, fueron de opinión adversa a este. Tanto la Cámara de Comercio de los Estados Unidos como la Organización de Innovación Biotecnológica (BIO) plantearon consideraciones negativas. La Cámara argumentó que los nuevos requisitos de divulgación de patentes del Tratado solamente generarían incertidumbre jurídica y, a la par, obstaculizarían la innovación. Las definiciones de RRGG y de CTA fueron consideradas ambiguas y poco claras, lo que podría llevar a interpretaciones y observancia inconsistentes a nivel global. La Cámara fue a fondo en sus consideraciones y objetó a todo el Tratado en sí mismo, ya que entendía que los marcos de los sistemas de DPI existentes eran suficientes. La Organización de Innovación Biotecnológica (*Biotechnology Innovation Organization*, BIO) que es la asociación más importante a nivel mundial, al representar tanto a compañías biotecnológicas como instituciones académicas, argumentó que las obligaciones que impone el Tratado son ambiguas y aumentarán la inseguridad jurídica para las empresas de biotecnología. BIO, además, se opuso firmemente a que el incumplimiento de las obligaciones de divulgación impusiera automáticamente sanciones como la invalidación de patentes o la concesión de licencias obligatorias.

Desde la industria semillera internacional ya habían surgido también posiciones contrarias. Por ejemplo, en un documento de posición, la Federación Internacional de Semillas (*International Seed Federation*, ISF) se había opuesto a la creación de cualquier regulación relacionada con el acceso y la utilización de DSI en el contexto de las negociaciones sobre acceso y participación en los beneficios de los RRGG. Para la ISF, extender el alcance a la información del recurso genético “tendría efectos negativos de gran alcance en la investigación básica y aplicada y es inconsistente con el espíritu de la CBD, no está respaldada por la definición legal de un recurso genético y es innecesaria para garantizar la participación justa y equitativa en los beneficios relacionados con la utilización de RRGG” (29).

Hasta de países megadiversos, como la India, que deberían estar completamente

Herbert, “A Comprehensive Approach to Plant Variety Rights and Patents in the Field of Innovative Plants”, In Christine Godt/Matthias Lamping (eds), *In Honour of Hans Ullrich*, Springer, (2021); KOCK, Michael, “A new holistic system for plant innova-

tions: UPOV 2030”. In KOCK, Michael, *Intellectual Property Protection for Plant Related Innovation - Fit for Future?* Springer, 2022, pp. 305-362.

(27) RAPELA, Miguel, “Plant Genetic Resources”, *Ibid.*

(28) USPTO. *Proposed international legal instrument*

relating to intellectual property, genetic resources, and traditional knowledge associated with genetic resources. <https://www.uspto.gov/ip-policy/patent-policy/wipo/proposed-international-legal-instrument-relating-intellectual-property>.

(29) SF, “Digital Sequence Information”. A position Paper prepared by the International Seed Federation, June 12, 2018. <https://worldseed.org/document/digital-sequence-information/>.

a favor del Tratado han surgido apreciaciones negativas. Por ejemplo, analistas de ese país han señalado que el Tratado en realidad debilita y no fortalece la interfaz patente/RRGG/CTA, ya que las sanciones previstas son de entidad inferior a las que ya establece la ley nacional en la materia (30).

A pesar de estas posiciones y de las debilidades señaladas, hay un balance positivo. Algunos actores principales han expresado que “en la lucha entre países desarrollados y en desarrollo prevaleció el sentido común” y que el Tratado es el producto de un “apaciguamiento de intereses entre los titulares de patentes, los gobiernos, los pueblos indígenas y las comunidades tradicionales en donde todos ganan: la sociedad, los pueblos originarios e indígenas y la preservación de los bosques” (31).

IX. Armonización de las obligaciones surtidas en los tratados internacionales: Regla de “4 Pasos” para armonización

El análisis internacional muestra que las organizaciones responsables de los tratados a menudo crean regulaciones basadas en sus propios objetivos, en lugar de promover la cooperación internacional. Así sucede con el ecosistema normativo integrado por la CDB, el Acuerdo sobre los derechos de Propiedad Intelectual, el TIRFAA, el PRN y este último instrumento internacional. Esto puede llevar a normativas dispares entre países, aumentando las diferencias entre naciones desarrolladas y en desarrollo, en lugar de generar resultados positivos para las comunidades locales y el desarrollo soberano del Estado.

Para abordar estas diferencias, siguiendo los arts. 30 y 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, se puede establecer un orden de prelación o armonización común en los sistemas analizados. Propongo una regla de cuatro pasos que se centra en el principio precautorio en gestión y desarrollo.

IX.1. Regla de los Cuatro Pasos

A.- Determinación del origen del recurso genético

Es fundamental establecer una estrategia de acceso que permita rastrear y registrar los RRGG, evitando el uso no autorizado y la biopiratería. La tecnología *blockchain* podría ser útil para esta trazabilidad.

B.- Negociación contractual y acuerdos escalonados:

El acceso y la transferencia de tecnología deben gestionarse mediante etapas y procesos verificados. La cooperación en esquemas de retorno reducido fomentaría el desarrollo tecnológico, garantizando acuerdos que respeten el desarrollo y la protección cultural y ambiental.

C.- Principio de rentabilidad acordada:

Es crucial establecer un sistema de regalías para asegurar que los beneficios económicos se distribuyan equitativamente. Esto implica negociar no solo el acceso, sino también la repercusión económica y la distribución de regalías, reconociendo el impacto ambiental y monetario.

D.- No existe uso sin autorización:

Todo acceso a RRGG, incluso con fines de investigación, requiere consentimiento previo. Este consentimiento es esencial

para la transparencia y la buena fe en las negociaciones, asegurando que cualquier uso del recurso genético esté autorizado.

Estas reglas buscan simplificar y armonizar las normativas, reduciendo la responsabilidad internacional de los Estados y garantizando beneficios reales para las comunidades locales. Además, estas reglas son fácilmente aplicables en un contexto tecnológico avanzado, donde los RRGG pueden ser utilizados sin acceso físico directo.

Por tanto, la construcción de una política pública debe basarse en estas precauciones y desarrollar un marco legislativo que soporte los avances tecnológicos. Esto asegurará un equilibrio entre la protección de los RRGG y la promoción de la innovación biotecnológica.

X. Un curioso caso en los Estados Unidos de divulgación del origen

Ecoflora Cares, una empresa colombiana especializada en el desarrollo de tecnologías de color naturales para la industria alimentaria y de cuidado personal, logró un hito importante con la concesión de la patente estadounidense 9.376.569 B2. Esta patente cubre una invención basada en la extracción y uso de un colorante azul comestible a partir del fruto del árbol *genipa americana*, originario de Colombia.

Por primera vez, una patente concedida por la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos incluyó una declaración que especifica que el recurso genético de la invención proviene de Colombia. Esta inclusión destaca el cumplimiento de las reglas y principios de acceso y distribución de beneficios (ABS) de la CBD y el PRN.

Ecoflora Cares es miembro de la Unión para el Biocomercio Ético (UEBT), una asociación que promueve el suministro ético de ingredientes provenientes de la biodiversidad. Siguiendo los principios de la UEBT, *Ecoflora Cares* aseguró que su solicitud de patente incluyera información detallada sobre el origen del recurso genético y los acuerdos de distribución de beneficios con las comunidades locales.

El colorante azul desarrollado por *Ecoflora Cares* ofrece una alternativa natural a la *indigotina*, un colorante artificial comúnmente usado en alimentos y textiles. Este colorante se extrae del fruto de la *genipa americana*, un árbol que crece en las selvas tropicales de Colombia. Para lograr esta patente, *Ecoflora Cares* obtuvo diversos permisos y acuerdos en Colombia, en conformidad con la Decisión Andina 391 y otras normativas de desarrollo. En 2011, la empresa recibió un permiso para la investigación y desarrollo no comercial de colorantes naturales de la *genipa americana*. En 2013, *Ecoflora* concluyó acuerdos de distribución de beneficios con las comunidades locales, y en 2014, el Ministerio de Medio Ambiente de Colombia autorizó el uso comercial de este recurso.

La patente estadounidense incluye una declaración de ABS, que detalla que la invención se basa en la extracción y uso del colorante azul de la *genipa americana* y que el acceso a estos RRGG se obtuvo con acuerdos con comunidades étnicas y autoridades colombianas. Además, los beneficios financieros de la comercialización se compartieron con las comunidades locales, coordinados por Fundación Espave, una organización no lucrativa miembro de la UEBT que entrena a los productores locales

en el abastecimiento sostenible en la selva tropical del Pacífico.

XI. Iniciativa para un registro mediante *blockchain*

En enero de 2018, durante su 48ª reunión anual en Davos, el Foro Económico Mundial lanzó la Iniciativa del Banco de Códigos de la Amazonía (32) (*Amazon Bank of Codes Initiative*). Esta iniciativa forma parte de un programa más amplio que incluye el Proyecto Biogenoma de la Tierra (*Earth BioGenome Project - EBP*) y el Banco de Códigos de la Tierra (*Earth Bank of Codes*).

El Proyecto Biogenoma de la Tierra tiene como objetivo secuenciar y catalogar todas las plantas, animales, hongos y muchos organismos unicelulares de la Tierra en los próximos diez años. Para ello, utilizará drones para aire, tierra y océanos, así como nuevas tecnologías de secuenciación asequibles. Por otro lado, el Banco de Códigos de la Tierra se proyecta como un sistema en línea que utilizará tecnología *blockchain* para registrar activos de propiedad intelectual biológicos y biomiméticos, junto con su origen y los derechos y obligaciones asociados.

La tecnología *blockchain* es crucial para este proyecto porque garantiza la integridad de la información. En la práctica, una red *blockchain* consiste en un conjunto de ordenadores o servidores (nodos) conectados entre sí que validan y almacenan las transacciones en un sistema compartido. Los bloques de información se relacionan mediante algoritmos criptográficos; y la red mantiene la coherencia y seguridad a través de un mecanismo de consenso. Los modelos de consenso más utilizados son *Proof of Work* (PoW), que requiere la resolución de problemas matemáticos, y *Proof of Stake* (PoS), que depende de la cantidad de criptomonedas que posee un usuario para validar transacciones.

El Proyecto Biogenoma está liderado por prestigiosas universidades y centros de investigación de todo el mundo, incluidos el Centro de Investigación de São Paulo en Brasil, el Instituto de Genómica de Beijing en China, el Departamento de Agricultura y el Instituto Smithsonian en Estados Unidos, y los Reales Jardines Botánicos en el Reino Unido. Este esfuerzo colaborativo implica múltiples disciplinas y tecnologías como la bioinformática, la genómica, la proteómica, la inteligencia artificial y el *Big Data*.

Un aspecto interesante del Proyecto Biogenoma es la aplicación de *blockchain* para cumplir con los principios y reglas de acceso y distribución de beneficios (ABS) del PRN. La tecnología *blockchain* podría asegurar el “consentimiento informado previo” y los “términos mutuamente convenidos” en la recolección de muestras y el seguimiento del cumplimiento de la participación en los beneficios. Esto es especialmente relevante para actividades de recolección de RRGG y biológicos en la cuenca amazónica.

La Iniciativa del Banco de Códigos de la Amazonía plantea varias preguntas sobre su implementación, como los niveles de accesibilidad a la información genética digital, los tipos de propiedad intelectual aplicables para proteger estos datos, y cómo se determinará el origen de los especímenes para cumplir con el PRN y las reglas de ABS. Estas preguntas también son relevantes para otras iniciativas similares, lo que subraya la necesidad de repensar el modelo

de acceso regulado internacionalmente en un foro multilateral y multiorganizacional.

XII. Conclusiones

El primer análisis indica que, al igual que para el caso de otros tratados, los tiempos de la negociación tan extensos y las tensiones profundas entre posiciones contrastantes, han dado como resultado que lo alcanzado no sea completamente lo buscado.

Sin dudas un aspecto positivo lo constituye que, por primera vez, hay un reconocimiento formal concretado en un tratado internacional de la relevancia de los RRGG y los CTA dentro del sistema global de DPI.

Otro aspecto positivo es que todos los actores han tenido que ceder en sus posiciones originales y encontrar puntos comunes de acuerdo. El “dar a cada uno lo suyo”, como se mencionó en el pto. III, no solo es una responsabilidad, sino una idea fundamental de la justicia que, en cierta manera, se ha consolidado en el Tratado.

Pero, al mismo tiempo, las debilidades del Tratado no son menores. Tan extenso período de debates y de negociación ha hecho que la realidad técnico-científica existente al inicio de la propuesta de Colombia en 1999 no tenga puntos de contacto con el avance de 25 años después. Baste mencionar que el tema se propuso cuando la única forma de usar un recurso genético era accediendo a él en forma física, lo cual, hoy en día en la era genómica, es prácticamente irrelevante.

En segundo lugar, no ha sido positivo haber limitado el Tratado a solamente a la interfaz del régimen de patentes con los RRGG y/o CTA, eximiendo de su alcance a la interfaz con el DOV. Probablemente, en la realidad, esta segunda interfaz sea más relevante que el primer caso. En otras palabras, la propuesta se ha focalizado solamente en uno de los aspectos de la interfaz, pero sin aplicar una visión holística al conjunto.

Finalmente, como todo instrumento del derecho internacional, los efectos de este nuevo Tratado Internacional sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales de la OMPI solamente podrán ser evaluados tras su puesta en vigor y transcurridos varios años de implementación.

Cita on line: TR LALEY AR/DOC/2526/2024

Más información

Carranza Torres, Martín J. - Bruera, Horacio, “Software propietario y software libre ¿opciones compatibles, posiciones irreducibles?”, Sup. Act. 14/10/2008, 1, TR LALEY AR/DOC/2760/2008
Rovira, Gonzalo, “La Propiedad Intelectual. Un instrumento clave para fomentar el desarrollo de innovaciones”, SupAbCorp 2024 (junio), 1, TR LALEY AR/DOC/1209/2024

Libro recomendado

Derecho Civil. Parte General
Directores: Julio César Rivera - Graciela Medina
Autores: Julio César Rivera - Luis Daniel Crovi
Edición: 2023
Editorial: La Ley, Buenos Aires

(30) GOUR Prakash, “Finally, WIPO Adopts a Treaty on IP, Genetic Resources and Associated TK! But at What Cost?”. Spicy IP, De-Coding Indian Intellectual Property Law, May 25, 2024. [https://spicyip.com/2024/05/wipo-](https://spicyip.com/2024/05/wipo-adopts-a-treaty-on-ip-genetic-resources-and-associated-tk-finally-but-at-what-cost.html)

[adopts-a-treaty-on-ip-genetic-resources-and-associated-tk-finally-but-at-what-cost.html](https://spicyip.com/2024/05/wipo-adopts-a-treaty-on-ip-genetic-resources-and-associated-tk-finally-but-at-what-cost.html).

(31) Declaraciones de Luiz Ricardo Marinello, coordinador de la Comisión de Estudios de Bioeconomía y

Sostenibilidad de la Asociación Brasileña de la Propiedad Intelectual (ABPI) y representante de la ABPI en la Conferencia Diplomática de la OMPI para la firma del Tratado. [https://abpi.org.br/en/noticias-en/wipo-trea-](https://abpi.org.br/en/noticias-en/wipo-trea-ty-on-intellectual-property-genetic-resources-and-associated-traditional-knowledge-approved/)

[ty-on-intellectual-property-genetic-resources-and-associated-traditional-knowledge-approved/](https://abpi.org.br/en/noticias-en/wipo-treaty-on-intellectual-property-genetic-resources-and-associated-traditional-knowledge-approved/)

(32) Ver en línea: <https://www.earthbiogenome.org/>.