

Reunión de los Estados miembros y las autoridades internacionales de depósito en virtud del Tratado de Budapest

Ginebra, 13 y 14 de noviembre de 2023

DOCUMENTO DE REFERENCIA: GESTIÓN DE MICROORGANISMOS
DEPOSITADOS EN VIRTUD DEL TRATADO DE BUDAPEST TRAS EL PERIODO DE
ALMACENAMIENTO

Documento preparado por la Oficina Internacional

INTRODUCCIÓN

1. Tras haber aceptado un microorganismo¹ para su depósito, las autoridades internacionales de depósito (AID) están obligadas a conservar el microorganismo de forma viable y sin contaminación durante el periodo prescrito en la regla 9 del Reglamento del Tratado de Budapest. No obstante, el Tratado no regula la forma en que las AID deben manipular los microorganismos depositados tras el periodo de almacenamiento. Por consiguiente, las AID y los depositantes pueden enfrentarse a incertidumbres operativas a menos que se concluya un acuerdo entre las dos partes en el momento del depósito.

¹ En este documento, los términos "microorganismo" y "material biológico" se utilizan indistintamente. Dicho esto, el término "material biológico", que figura en numerosas leyes nacionales sobre patentes y en el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), es el utilizado de forma general en este documento, mientras que el término "microorganismo" se emplea cuando se hace referencia a las disposiciones del Tratado de Budapest.

2. Este documento proporciona información de referencia en torno a la gestión del material biológico depositado tras el periodo de almacenamiento obligatorio previsto en la regla 9, con el fin de contribuir al debate que se celebrará en el marco del tema 5 de la reunión de los Estados miembros y las autoridades internacionales de depósito prevista en el Tratado de Budapest.

MARCO PREVISTO EN EL TRATADO DE BUDAPEST SOBRE EL ALMACENAMIENTO DE MICROORGANISMOS DEPOSITADOS

3. La regla 9.1 del Reglamento del Tratado de Budapest establece que los microorganismos depositados en una AID se conservarán durante un periodo de al menos cinco años a partir de la fecha en que la AID haya recibido la última petición de entrega de una muestra del microorganismo y, en cualquier caso, durante un periodo de al menos 30 años a partir de la fecha de depósito del microorganismo (la regla de los "30+5 años").

4. Esta regla es el resultado de los debates que tuvieron lugar desde el principio de las negociaciones entre los Estados miembros de la OMPI para establecer un marco de cooperación internacional para el depósito de microorganismos a efectos del procedimiento de patentes. El Comité de especialistas sobre el depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de patentes fue un órgano que negoció el borrador del Tratado y el Reglamento hasta que en 1977 se celebró la conferencia diplomática para la adopción del Tratado de Budapest. Los documentos de trabajo y los informes del Comité, así como las actas de la conferencia diplomática, son la fuente principal de la historia legislativa del Tratado.²

Disponibilidad del material depositado y suficiencia del requisito de divulgación

5. El Tratado de Budapest exige a las Partes Contratantes que acepten el efecto del depósito de microorganismos en cualquier AID a efectos del procedimiento nacional de patentes, es decir, que complementen la descripción escrita de la invención reivindicada con el depósito en cuestión para satisfacer el requisito de divulgación suficiente previsto en su legislación de patentes. Por consiguiente, había consenso en que el material depositado en virtud del Tratado de Budapest debía estar disponible como parte de la divulgación de las invenciones reivindicadas, y las AID debían tener la obligación de almacenar ese material durante un periodo determinado para garantizar su disponibilidad. Por consiguiente, la regla 11 establece el suministro de muestras de microorganismos depositados por parte de las AID.

6. La importancia de conservar el material biológico depositado y de ponerlo a disposición de las partes con derecho a ello también se refleja en otras disposiciones del Tratado de Budapest. Por ejemplo, de acuerdo con la regla 6.1.a), una vez depositado un microorganismo en virtud del Tratado de Budapest, el depositante no tiene derecho a retirarlo durante todo el periodo de "30+5 años". Además, como se indica en la regla 12.1.b), la tasa de almacenamiento cobrada por las AID deberá incluir toda la duración del periodo de almacenamiento, es decir, "30+5 años". En otras palabras, una vez depositado el microorganismo en virtud del Tratado de Budapest, su almacenamiento en las AID durante ese periodo ya no depende de la voluntad del depositante.

7. También se desprende de la regla 9.1 que el periodo de almacenamiento de un microorganismo se ampliará cinco años siempre que la AID reciba una nueva petición de suministro de una muestra del microorganismo en los cinco años siguientes a la última petición,

² Con respecto a las cuestiones tratadas en este documento, véanse los siguientes documentos e informes del Comité: DMO/II/3 y 16, DMO/III/2, 3 y 16, y DMO/IV/2, 3, 3 Corr. y 10. Las actas de la conferencia diplomática de Budapest para la conclusión de un tratado sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de patentes están disponibles en: https://www.wipo.int/treaties/es/preparatory-documents.html#accordion__collapse__05_a.

aunque se supere el periodo inicial de 30 años. Se trata de una medida pragmática que garantiza que los microorganismos depositados por los que terceras partes hayan mostrado interés sigan estando disponibles en las AID.

8. Esas disposiciones del Tratado de Budapest permiten que las Partes Contratantes confíen en los depósitos internacionales de las AID para garantizar la función de divulgación de su sistema nacional de patentes.

Duración del periodo de almacenamiento

9. En las reuniones del Comité de especialistas, las delegaciones expresaron diversas opiniones sobre el periodo adecuado durante el que las AID debían almacenar los microorganismos depositados. Algunas delegaciones señalaron que, dado que la disponibilidad de los microorganismos era pertinente para el requisito de divulgación suficiente, existía un interés, para las oficinas de patentes, los solicitantes de patentes y el público en general, en que los microorganismos depositados se conservaran durante la vigencia de la patente en cuestión. Al mismo tiempo, también se observó la existencia de un interés público en la disponibilidad del material depositado tras el vencimiento de una patente.

10. En concreto, el Comité debatió el punto de que una vez retirada una solicitud de patente (a veces antes de su publicación) o tras el vencimiento de la patente, el solicitante o titular de la patente normalmente no tendría interés en conservar el depósito del material en virtud del Tratado de Budapest a efectos del procedimiento de patentes. No obstante, incluso después de que la patente haya vencido, terceras partes podrían seguir interesadas en que se conservara el material. Eso podría permitirles obtener una muestra del material y, a partir de la información divulgada en la patente, complementada con el depósito, podrían realizar la invención cuya patente ya hubiera vencido. Se señaló que la necesidad de conservar el material depositado surgiría sobre todo cuando fuera difícil obtenerlo de otro modo.

11. En el debate del Comité, algunas delegaciones opinaron que, con el fin de dar a conocer las enseñanzas de las patentes, los depósitos debían conservarse sin límite de tiempo. No obstante, otros miembros consideraron que, por razones prácticas, exigir a las AID que conservaran el material depositado indefinidamente no era ni necesario ni factible. Sugirieron que para las AID fuera obligatoria la conservación del material depositado durante un plazo fijo o un plazo durante el cual la AID no hubiera recibido ninguna petición de suministro de una muestra, el que venciera más tarde.

12. La dimensión internacional de los depósitos en las AID también se debatió en el Comité. En un sistema de reconocimiento de depósitos internacionales, los países debían poder confiar en los depósitos de las AID y en las muestras suministradas, independientemente de las leyes y procedimientos nacionales en materia de patentes. Del mismo modo, la disponibilidad de muestras no debía verse afectada por el destino de las solicitudes de patentes presentadas ni por la situación jurídica de las patentes concedidas en diferentes países.

13. Teniendo en cuenta esos aspectos, surgió la duración de los "30+5 años" en el borrador del Reglamento del Tratado de Budapest, que fue adoptado sin gran debate por la conferencia diplomática.

Gestión del material depositado tras el periodo de almacenamiento previsto en el Tratado de Budapest

14. Antes de redactar las disposiciones del borrador del Tratado y del Reglamento, la Oficina Internacional preparó un estudio sobre los diversos aspectos relacionados con el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a efectos de procedimientos de patentes. En ese documento, junto con el análisis de la duración del periodo de almacenamiento, se consideró la cuestión de si las AID tendrían libertad para decidir la

interrupción del depósito una vez vencido el periodo mínimo de duración.³ No obstante, el documento se limita a señalar que, dado que varios países contarán con el depósito internacional, es posible que en algunos de esos países subsista un interés por mantenerlo. Aunque la Oficina Internacional presentó una posible solución al respecto,⁴ la cuestión no se abordó en el transcurso de la negociación del Tratado.

15. En consecuencia, ni la regla 9 (almacenamiento de microorganismos) ni ninguna otra disposición del Tratado abordan la cuestión de cómo deben tratar las AID los microorganismos depositados una vez vencido el plazo de "30+5 años". A falta de una disposición en el Tratado de Budapest, se considera que las leyes nacionales que rigen cada AID son aplicables en esta materia.

MARCO NACIONAL/REGIONAL SOBRE EL ALMACENAMIENTO DE MICROORGANISMOS DEPOSITADOS

16. En la sección E de la Guía para el depósito de microorganismos en virtud del Tratado de Budapest⁵ se recopilan los requisitos de las oficinas de propiedad industrial de los Estados parte en el Tratado de Budapest y de las organizaciones intergubernamentales de propiedad industrial que aceptan los efectos del depósito realizado en las AID. La duración del periodo de almacenamiento es uno de los datos recopilados en la sección E, a partir de la información recibida de las Partes Contratantes y de las organizaciones intergubernamentales. No obstante, en la Guía no se ha recopilado sistemáticamente la información sobre la gestión del material depositado tras el periodo de almacenamiento previsto en el Tratado.

17. Cuando un miembro del Tratado de Budapest (o una organización intergubernamental) regula la duración del almacenamiento en su legislación, se entiende que ello solo es aplicable a las colecciones de cultivos que se encuentran en su territorio y que son reconocidas por el país (o la organización) en cuestión a efectos de su procedimiento de patentes. Si una ley nacional exige que los depósitos se realicen en una de las AID, es posible que no sea necesario prescribir el periodo de almacenamiento en la legislación nacional, sobre todo si no hay ninguna AID en el país.

18. Según la sección E de la Guía, más de la mitad de las legislaciones de los miembros del Tratado de Budapest no contienen ninguna disposición sobre el periodo de almacenamiento.⁶ Algunos miembros del Tratado, aunque no cuentan con una disposición específica en su legislación, aplican la regla 9.1 del Reglamento.⁷ Las leyes de otros países contienen una disposición que hace referencia a la regla 9.1 o que la refleja.⁸

19. Las leyes de algunos miembros del Tratado de Budapest prevén la duración del almacenamiento. Según la práctica comunicada por Bulgaria, la duración del almacenamiento es ilimitada. En algunos países, la duración del almacenamiento es, según su práctica o

³ Documento DMO/II/3, párrafo 23.

⁴ La Oficina Internacional sugirió que las AID estuvieran obligadas a notificar su intención de interrumpir el depósito, y a petición de cualquier gobierno interesado, posiblemente contra reembolso del coste de mantenimiento del depósito, las AID continuarán el depósito, al menos durante un cierto periodo de tiempo. <https://www.wipo.int/budapest/en/guide/index.html>.

⁶ Albania, Australia, Austria, Azerbaiyán, Bahrein, Bélgica, Bosnia y Herzegovina, Brunei Darussalam, Canadá, Chile, Costa Rica, Cuba, República Checa, República Popular Democrática de Corea, República Dominicana, El Salvador, Estonia, Guatemala, Honduras, Kazajstán, Kirguistán, Irlanda, Israel, Jordania, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Mónaco, Marruecos, Nicaragua, Omán, Panamá, Perú, Qatar, Rumania, Serbia, Singapur, Eslovaquia, Sudáfrica, España, Tayikistán, Trinidad y Tabago, Túnez, Turquía, Reino Unido y Uzbekistán.

⁷ Australia, Armenia, Croacia, Italia, Malasia, México, Portugal, República de Moldova, Federación de Rusia y Viet Nam.

⁸ Finlandia, Alemania, Grecia, Hungría, República de Corea, Suiza y Ucrania.

legislación vigente, como mínimo la duración de la patente⁹ o la duración de la patente más tres años.¹⁰

20. Algunos miembros del Tratado de Budapest han establecido explícitamente una duración de almacenamiento diferente para los depósitos internacionales (en las AID) y para los depósitos nacionales (en otras colecciones de cultivos reconocidas por la legislación nacional sobre patentes). Por ejemplo, según la práctica de Japón en materia de patentes, con respecto a los depósitos nacionales, los microorganismos deben mantenerse almacenados hasta que venza la patente correspondiente, mientras que, con respecto a los depósitos internacionales, la duración del almacenamiento es de al menos 30 años. En Alemania, mientras que la regla 9.1 es aplicable a los depósitos realizados en virtud del Tratado de Budapest, para los depósitos realizados al margen del Tratado, el material biológico debe conservarse durante un periodo de cinco años a partir de la recepción de la última petición de suministro de una muestra y, en cualquier caso, durante al menos otros cinco años tras el vencimiento del plazo máximo legal de protección de todos los derechos de PI relativos al material en cuestión.

21. En Filipinas, uno de los requisitos de las solicitudes relativas a material biológico y microorganismos es que la institución depositaria tenga la obligación contractual de incluir el cultivo en su colección permanente.

22. Por último, en los Estados Unidos de América, los depósitos deben constituirse por un periodo de al menos 30 años a partir de la fecha del depósito y de al menos cinco años a partir de la última petición de suministro de una muestra. En cualquier caso, las muestras deben almacenarse en virtud de acuerdos que las hagan disponibles más allá de la vigencia de la patente para la que se realizó el depósito (es decir, la vigencia de la patente más seis años para incluir las limitaciones legales). En el manual sobre el procedimiento de examen de patentes (MPEP) se aclara que la obligación relativa al almacenamiento de muestras es aplicable independientemente de que se efectúe o no un depósito en virtud del Tratado de Budapest.¹¹

PRACTICAS DE LAS AID RELATIVAS A LA GESTIÓN DE LOS MICROORGANISMOS DEPOSITADOS TRAS EL PERIODO DE ALMACENAMIENTO PRESCRITO.

23. El Tratado de Budapest entró en vigor en 1980. Durante muchos años, la cuestión de la gestión del material biológico depositado tras el periodo prescrito de almacenamiento no ha sido objeto de atención. No obstante, de manera lenta pero segura, el material biológico depositado en la década de 1980 ha llegado, y seguirá llegando, al vencimiento del periodo de almacenamiento de "30+5 años". Por consiguiente, la manera cómo debe ser tratado es una cuestión importante para las AID.

24. Puesto que la regla 9.1 del Reglamento no dice nada sobre las obligaciones de las AID en cuanto a la gestión de los microorganismos depositados una vez vencido el periodo de almacenamiento, las AID han empezado a plantearse cómo tratar adecuadamente esos depósitos.

25. El resultado de ese debate se resume en el código de buenas prácticas para las AID, que es un documento que proporciona las mejores prácticas no vinculantes sobre aspectos técnicos y operativos que no están regulados en el Tratado de Budapest, pero que sin embargo son pertinentes para las AID en el desempeño de su labor diaria en el marco del Tratado, por ejemplo, la recepción y almacenamiento de material biológico y las pruebas de viabilidad. Se trata de un documento en constante evolución elaborado por las AID, y no de un instrumento

⁹ Armenia, Belarús, Georgia, Macedonia del Norte y Eslovenia.

¹⁰ Polonia.

¹¹ Sección 2408, capítulo 2400, del MPEP de la USPTO.

normativo. Por consiguiente, las AID no tienen la obligación legal de atenerse al código de buenas prácticas, ya que este no dimana del Tratado ni del Reglamento.

26. En cuanto a la gestión del material biológico depositado una vez finalizado el periodo de almacenamiento, el código de buenas prácticas aconseja a las AID que lleguen a un acuerdo al respecto con el depositante. Ese acuerdo debería ser objeto de un contrato entre la AID y los depositantes. Los posibles acuerdos indicados en el código de buenas prácticas son poner el material a disposición del público, por ejemplo, en el catálogo público de la colección, o ampliar el depósito contra el pago de una tasa. En el caso del material biológico depositado sin ningún acuerdo con el depositante sobre su gestión tras el periodo de almacenamiento, el código de buenas prácticas recomienda que, a los 29 años del almacenamiento, la AID pregunte al depositante si desea ampliar el periodo contra el pago de una tasa. A falta de un acuerdo respecto a la ampliación, se recomienda que la AID ponga el depósito a disposición del público.

27. Aún quedan cuestiones pendientes sobre la aplicación de esa práctica. En particular, en el caso de los depósitos antiguos con respecto a los cuales no se haya llegado a ningún acuerdo con los depositantes, puede resultar difícil para las AID ponerse en contacto con los depositantes después de casi 30 años o más desde el momento en que se realizó el depósito, y llegar a un acuerdo sobre cómo tratarlo. Además, algunas AID informaron de que algunos depositantes desean que se les devuelva el microorganismo depositado, o que se destruya, tras el periodo de almacenamiento prescrito.

GESTIÓN DE MICROORGANISMOS DEPOSITADOS EN VIRTUD DEL TRATADO DE BUDAPEST TRAS EL PERIODO DE ALMACENAMIENTO: CONSIDERACIONES GENERALES

28. Como sugieren los antecedentes legislativos del Tratado de Budapest, las cuestiones relativas al periodo de almacenamiento, la disponibilidad del material depositado y su gestión por parte de las AID tras el periodo de almacenamiento están interrelacionadas. Desempeñan un papel importante en el mecanismo de divulgación pública que sustenta el sistema de patentes. Por consiguiente, la manera en que las AID deben tratar el material depositado que ha llegado al final del plazo de almacenamiento prescrito es también una cuestión importante para los Estados miembros del Tratado de Budapest.

29. La cuestión, que se ha descuidado durante mucho tiempo, parece compleja, ya que puede analizarse desde distintos ángulos:

- el interés legítimo de los depositantes, solicitantes de patentes y titulares de patentes en su material biológico una vez transcurridos los "30+5 años";
- el interés legítimo de terceras partes en tener acceso al material biológico depositado una vez transcurridos los "30+5 años"; y
- el papel esperado de las oficinas de PI y del sistema de patentes en la disponibilidad continua de la información contenida en las patentes, de la que los depósitos se consideran parte integrante.

30. Además, la repercusión de los diferentes modelos de gestión sobre el funcionamiento y la administración de las AID y sobre el funcionamiento sostenible del sistema de Budapest es otro de los aspectos esenciales que deberían tenerse en cuenta. Como se mencionó en los debates anteriores mantenidos en el seno del Comité de especialistas, para garantizar la disponibilidad pública del material depositado una vez transcurridos los "30+5 años", alguien tiene que asumir el coste de conservar el material en la AID o en alguna colección de cultivos.

31. Al no encontrar respuesta en el actual Tratado, las AID han venido tratando la cuestión basándose en la legislación vigente en sus respectivos países. No obstante, todas las Partes Contratantes del Tratado cuentan potencialmente con los depósitos realizados en cualquiera de las AID a efectos de divulgación de las invenciones en cuestión. Por consiguiente, como primer paso, la Oficina Internacional invita a los Estados miembros y a las AID a expresar sus puntos de vista sobre las mejores prácticas para la gestión del material depositado después de los "30+5 años", con el fin de estudiar la viabilidad y la conveniencia de un nuevo debate internacional sobre este asunto.

[Fin del documento]