



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

La incompatibilidad del Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos respecto al régimen de propiedad industrial aplicable en Colombia

Felipe Eduardo Figueroa Cardozo

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales
Maestría en Biociencias y Derecho
Bogotá D.C., Colombia
2014

La incompatibilidad del Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos respecto al régimen de propiedad industrial aplicable en Colombia

Felipe Eduardo Figueroa Cardozo

Trabajo presentado como requisito para optar al título de:
Magister en Biociencias y Derecho

Director (a):
Ph. D., Alejandro Chaparro Giraldo

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales
Maestría en Biociencias y Derecho
Bogotá D.C., Colombia
2014

A Marianella.

Agradecimientos

Al Profesor Alejandro Chaparro Giraldo, PhD. Su visión respecto a los derechos de propiedad intelectual en la era de los transgénicos marcó un derrotero de investigación y desarrollo profesional.

Al Profesor Álvaro Zerda Sarmiento, PhD, por su influyente cátedra. Al Profesor Óscar Gómez, Candidato a PhD., por haber compartido con generosidad su elocuente perspectiva de la metodología de investigación. A la Profesora Catalina Toro Pérez, PhD, por su permanente respaldo a este trabajo.

Resumen

El Estado colombiano, al entrar en la era de las negociaciones de tratados de libre comercio (TLC), se ha visto conminado a realizar “todos los esfuerzos racionales” para adherir a varios instrumentos internacionales relacionados con derechos de propiedad industrial. En este sentido, la aprobación del Tratado de Budapest, para el depósito internacional de microorganismos a fines de trámites de patentes, constituye, en principio, una herramienta para facilitar el trámite de solicitud de patentes que versen sobre un producto o un procedimiento relativo a un material biológico.

No obstante lo anterior, en ningún momento se analizó la compatibilidad del contenido del Tratado de Budapest con relación al régimen de propiedad industrial aplicable en Colombia en conexión con la normativa de acceso a recursos genéticos, pues ese instrumento internacional consolida una herramienta para evadir las imposiciones relacionadas con la celebración de contratos de acceso, lo cual lleva al no cumplimiento del principio de repartición justa y equitativa de beneficios económicos derivados de la explotación de recursos genéticos.

En estas condiciones, la aprobación del Tratado de Budapest configura una incompatibilidad con la legislación de propiedad industrial aplicable en Colombia, esto es, la Decisión Andina 486 de 2000, situación que podría dar origen a la imposición de sanciones económicas al Estado colombiano por parte del Tribunal Andino de Justicia.

Palabras clave: Solicitudes de patente, microorganismos, depósito internacional de microorganismos, Tratado de Budapest, Soberanía sobre recursos genéticos.

Abstract

The Republic of Colombia, at entering into the era of negotiations of free trade agreements (FTAs), has been confined to make "all reasonable efforts" to sign to various international instruments relating to intellectual property rights. In this sense, the adoption of the Budapest Treaty for the International Deposit of Microorganisms for the purposes of patent procedure, configure at first sight, a tool to simplify the patent applications related to a product or a process obtained from a biological material.

Notwithstanding the foregoing, the Government of Colombia had never analyzed the compatibility of the content of the Budapest Treaty regarding the industrial property legislation applicable in Colombia in connection with the regulation of access to genetic resources, skipping the fact that this international instrument consolidates a tool to avoid the legal imposition of entering into a contract with the state, in compliance with the genetic resources access legislation, in observance of the principle denominated as the fair and equitable sharing of economic benefits derived from the commercialization of genetic resources.

Under these conditions, the adoption of the Budapest Treaty may set an incompatibility with the industrial property legislation applicable in Colombia, that is, the Andean Decision 486 of 2000.

Key words: Patent applications, microorganisms, international deposit of microorganism, Budapest treaty, sovereignty over genetic resources.

Contenido

	Pág.
Resumen y Abstract	IX
Introducción	1
1.1. Justificación.....	1
1.2. Problema de investigación.....	2
1.3. Objetivos	3
1.3.1. Objetivo general	3
1.3.2. Objetivos específicos	3
1.4. Enfoque teórico. Teorías a favor y en contra de la adopción del Tratado de Budapest	3
1.4.1. Teoría a favor de la adopción del Tratado de Budapest	3
1.5. Enfoque metodológico	8
1. Capítulo. La aprobación del tratado de Budapest y su contenido.....	13
1.1. Reseña histórica de los depósitos de microorganismos en trámites de patente	13
1.2. Tratado de Budapest y partes contratantes	17
Tabla 1: Partes contratantes del Tratado de Budapest (total partes contratantes: 78).	17
1.3. Celebración del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos	23
1.4. La promulgación de la Ley 1515 de 2012	26
1.4.1. Trámite y contenido del proyecto de ley	27
1.5. El criterio de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual respecto a la aprobación del Tratado de Budapest.....	28
1.6. El Concepto de la Procuraduría General de la Nación	31
1.7. El Concepto del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	32
2. Capítulo. El concepto de microorganismo: No se encuentra definido pero es patentable	33
2.1. Introducción.....	33
2.2. Definiciones de microorganismo contenidas en las herramientas internacionales relacionadas con propiedad intelectual	34
2.2.1. Definición de microorganismo contenida en el Tratado de Budapest	34
2.2.2. Definición de microorganismo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)	35
2.2.3. Clasificación Internacional de Patentes.....	36
2.3. Definición de microorganismo de la FAO	36
2.4. Solución aportada por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia	37
3. Capítulo. Análisis del contenido del Tratado de Budapest conforme a la legislación de propiedad industrial aplicable en Colombia	39

3.1 Introducción.....	39
3.2. El texto del Tratado de Budapest y su Reglamento.....	43
3.3. El procedimiento de depósito	47
3.4. Omisiones del Tratado de Budapest	49
3.4.1. Requisitos de divulgación, descripción y certificado de origen	50
3.4.1.1. Sobre el requisito de divulgación-publicación	51
3.4.1.2. Sobre el requisito de descripción.....	57
3.5. El acceso a recursos genéticos	63
4. Capítulo. La exequibilidad del tratado de Budapest y su reglamento declarada por la Corte Constitucional	69
5. Conclusiones	75
Bibliografía	83

Lista de Siglas

ADPIC: Acuerdos sobre Aspectos de Propiedad Intelectual

AID: Autoridad Internacional de Depósito

CAFTA: Central America Free Trade Agreement

CAN: Comunidad Andina

CDB: Convenio sobre la Diversidad Biológica

DSMZ: Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH

OEP: Convención sobre Patentes Europeas

OMC: Organización Mundial de Comercio

OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PCT: Tratado de Cooperación en Materia de Patentes

TLC: tratado de libre comercio

WIPO: World Intellectual Property Organization

Introducción

1.1. Justificación

La aprobación del Tratado de Budapest para el depósito internacional de microorganismos a fines de trámites de patentes instituirá en Colombia un mecanismo que no solo facilitará el requisito de descripción en los trámites de patentes que versen sobre recursos genéticos al realizar un depósito internacional del material biogenético, lo cual simplifica el procedimiento para el solicitante, sino que también configurará una herramienta que puede ser utilizada para dar apariencia de legalidad a actos de biopiratería, en la medida que el depósito internacional de microorganismos que regula el tratado en comento no exige para su perfeccionamiento la declaración de origen del material, ni la suscripción del contrato de acceso a recursos genéticos.

En este mismo sentido, el depósito de los microorganismos no es objeto de divulgación alguna, fundamentado en la necesidad de conservar el criterio de novedad exigido para los trámites de patente, situación que impediría que un tercero interesado (Estado, comunidad indígena, institución, persona natural o jurídica, organización no gubernamental, entre otros) pueda ejercer derecho de contradicción sobre el depósito.

En estas condiciones, el solicitante de una patente que verse sobre un microorganismo originario de la Comunidad Andina (CAN), que a efectos de simplificar la descripción del objeto realice el depósito internacional del microorganismo bajo la cobertura del Tratado de Budapest, tendrá la facultad de evadir, con viso de legalidad, los requisitos de declaración de origen y el contrato de acceso a recursos genéticos, pues la oficina nacional competente (Superintendencia de Industria y Comercio, SIC, para el caso de Colombia) no contaría con los indicios suficientes para exigir el cumplimiento de estos requisitos dentro del trámite de solicitud, ni se encontraría legitimada para solicitar una copia de la muestra depositada ante la autoridad internacional reconocida por el tratado,

lo que en consecuencia implicaría el no cumplimiento del principio de repartición justa y equitativa de beneficios contemplado en el Convenio de Diversidad Biológica.

1.2. Problema de investigación

La evidente ausencia de discusión respecto a la conveniencia que tendría para el país la aprobación del Tratado de Budapest, aunada al escaso análisis de las implicaciones jurídicas, científicas y económicas que introduciría la adhesión de su texto, constituyeron la motivación para analizar en el presente trabajo el contenido y alcance del Tratado de Budapest, entendiéndolo, no solamente como un instrumento jurídico individual, sino también como un convenio que involucra la aplicación de mecanismos internacionales de protección de derechos de patente en procura de la simplificación del trámite de adquisición de derechos de propiedad industrial sobre recursos genéticos.

En estas condiciones, se examina si el texto del Tratado de Budapest resulta incompatible con el Régimen de Propiedad Industrial vigente en Colombia (Decisión Andina 486 de 2000), al igual que el Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos (Decisión Andina 391 de 1996), en atención a que el contenido y el alcance del tratado les permitiría a los solicitantes de patentes de invención en el campo de la biotecnología obtener derechos monopólicos respecto a invenciones de productos o procedimientos que versen sobre recursos genéticos, omitiendo los requisitos legales de descripción detallada de la invención, suscripción del contrato de acceso a recursos genéticos (Comunidad Andina. Decisión 486 de 2000, artículo 25 literales b) y h), al igual que la declaración de origen del material, situación que no solo haría imposible la consolidación efectiva del principio de repartición justa y equitativa de beneficios económicos contemplado en el Convenio de Diversidad Biológica (artículo 15, numeral 7, que se cita adelante), sino que también derivaría en otorgar apariencia de legalidad a actos de biopiratería.

Este trabajo tiene un objetivo exploratorio: conocer los contenidos y omisiones del Tratado de Budapest y las posibles implicaciones jurídicas que involucraría la adhesión del país al mismo, teniendo como evento de investigación los trámites de patentes de invención relacionadas con recursos genéticos originarios de Colombia.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Conocer las posibles implicaciones y los principales riesgos jurídicos derivables de la aprobación del Tratado de Budapest con relación al Régimen de Propiedad Industrial aplicable en Colombia, al igual que sus consecuentes efectos en los trámites de patentes en los que se solicite la protección de productos o procedimientos obtenidos o derivados a partir de recursos genéticos en los que Colombia sea país de origen.

1.3.2. Objetivos específicos

Contribuir a la comprensión del Tratado de Budapest como instrumento jurídico que simplifica los trámites de obtención de patentes de invención que versen sobre recursos genéticos.

Advertir sobre el alcance de las modificaciones respecto a los requisitos legalmente establecidos para la presentación de solicitudes de patentes de invención que versen sobre material genético originario de Colombia.

Advertir que la aprobación del Tratado de Budapest podría constituir una herramienta legal para evadir las obligaciones establecidas en la Decisión Andina 391 de 1996 respecto a la celebración de contratos de acceso a recursos genéticos.

1.4. Enfoque teórico. Teorías a favor y en contra de la adopción del Tratado de Budapest

Como consecuencia del análisis de los antecedentes encontrados, sobresalen dos posturas teóricas plenamente diferenciadas y con un fundamento económico diametralmente opuesto.

1.4.1. Teoría a favor de la adopción del Tratado de Budapest

En primer término la teoría de acuerdo con la cual la necesidad de la adopción del Tratado de Budapest se justifica, según criterio de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), en dos aspectos fundamentales:

1. Simplificar los trámites de obtención de patente que versen sobre microorganismos.
2. La necesidad de homologar a nivel internacional los mecanismos de depósito de microorganismos para asegurar su viabilidad durante la vida de la patente (Summary of the Budapest Treaty).

La anterior justificación otorga al tratado un aspecto benévolo y residual, en el sentido que simplemente facilita un trámite principal, esto es, la obtención de patentes de invención, y se genera como consecuencia del devenir de la postura económica de protección del derecho individual a la propiedad intelectual, decantada por la Organización Mundial de Comercio (OMC), a través de los Acuerdos sobre Aspectos de Propiedad Intelectual (ADPIC), los cuales permiten las patentes sobre microorganismos, de acuerdo con lo establecido por el numeral 3 del artículo 27 del Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

Artículo 27. 3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

*b) 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 otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. (Resaltado fuera de texto).*

En este punto, es necesario recordar que en los inicios de la década de los ochenta del siglo XX la percepción respecto a la patentabilidad de los seres vivos cambió de manera radical en los Estados Unidos. En el reconocido antecedente jurisprudencial *Diamond vs. Chakrabarty* (United States Supreme Court of Justice, 1980), la Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos determinó que era patentable “*cualquier cosa que fuera construida debajo del sol por el hombre*”.

A partir de esta tesis, las solicitudes versadas sobre genes y, en especial, sobre las secuencias de DNA aisladas de su entorno natural se hicieron comunes, bajo el entendido que la extensión de la protección obedecía a que en los procesos de aislamiento y posterior transformación de los genes se utilizaban herramientas artificiales (Kesselheim & Mello, 2010).

Así mismo, se determinó que los microorganismos que han sido modificados no son producto de la naturaleza y son elegibles para la protección de patente. También se establece que el hecho de que se trate de organismos vivos, condición inherente a los microorganismos, carece de relevancia para los propósitos de la ley de patentes (Kesselheim & Mello, 2010).

El acto legislativo que regula el trámite y la concesión de patentes en Estados Unidos, U.S. Patent Act, define en el capítulo 10, sección 101, las invenciones susceptibles de protección vía patente de invención: *“El que invente o descubra cualquier proceso nuevo y útil, máquina, fabricación o composición de la materia, o cualquier mejora nueva y útil de los mismos, podrá obtener una patente, con sujeción a las condiciones y requisitos de este título”* (United States Code Title 35 – Patents).

En ese mismo capítulo, la sección 100 define que el término “invención” tiene los significados de “invención o descubrimiento” y, a su vez, el término “proceso” significa *“el proceso, el arte o método, e incluye un nuevo uso de un proceso que se conoce, una máquina, fabricación, composición de la materia, o material”*.

En estas condiciones, se observa que el elemento “útil” genera un concepto más amplio de la materia patentable, pues, aparte de la novedad y la altura inventiva, si alguno de los objetos descritos anteriormente incorpora una condición de utilidad, no solo industrial, sino en cualquier clase de tratamiento, puede ser considerado susceptible de protección, sin que se evidencie limitación alguna respecto a estados naturales de la materia.

Ahora bien, la única restricción legal, dentro del criterio norteamericano, que podría ser contemplada para negar las solicitudes de patentes versadas sobre genes en su estado natural, o simplemente aislados del mismo, satisfecho el requisito de novedad, sería el

denominado requisito de “no obviedad” (*non-obvious subject matter*), el cual es definido por la sección 103 de la siguiente manera:

Una patente no podrá ser obtenida si la invención no es idénticamente divulgada o descrita como se establece en el artículo 102 de este título [35 USCS sección 102], si las diferencias entre el objeto que se busca patentar y el estado de la técnica son tales que la materia en su conjunto habría sido evidente en el momento en que se efectuó la invención para una persona normalmente versada en la materia a la que dijo pertenecer la invención (...).

En estas condiciones, de acuerdo con la teoría según la cual será patentable “*cualquier cosa que fuera construida debajo del sol por el hombre*”, decantada por la jurisprudencia de patentes norteamericana, el Tratado de Budapest se erige como un mecanismo que facilita la obtención de una patente versada sobre microorganismos, en aras de proteger el derecho individual de propiedad intelectual radicado en cabeza del inventor, sin realizar análisis alguno respecto al principio de repartición justa y equitativa de beneficios consagrado en el Convenio de Diversidad Biológica, instrumento que, a la fecha, no ha sido aprobado por parte de los Estados Unidos.

1.4.2. Teoría en contra de la adopción del Tratado de Budapest

Como teoría antagónica, se encuentra la postura contenida en este trabajo, según la cual el Tratado de Budapest configura una herramienta para evadir las imposiciones legales establecidas en la Decisión Andina 391 de 1996, pues la falta de descripción y divulgación del microorganismo objeto de depósito hace imposible la exigencia de la celebración del contrato de acceso, al igual que la declaración de origen del material, aunada a la supuesta factibilidad intrínseca contenida en el instrumento para patentar formas de vida, dada la ausencia de definición y delimitación del término microorganismo.

Esta teoría se produce como resultado del desarrollo de regímenes de distribución justa y equitativa de beneficios, caracterizada porque su proceso legislativo ha tenido origen en países en desarrollo (en el caso de Colombia y la Comunidad Andina las Decisiones 486 de 2000 y 391 de 1996), los cuales pueden ser calificados como proveedores de recursos genéticos (La investigación sobre Biodiversidad en Colombia, 2010, p. 11) y, por ende, su preocupación respecto a la protección de su biodiversidad.

En estos términos, en aras de dar alcance al análisis respecto a si, efectivamente, el Tratado de Budapest constituye un instrumento jurídico que simplifica el trámite de obtención de patentes de invención que versen sobre recursos genéticos en Colombia o, si por el contrario, la aprobación del Tratado de Budapest podría constituir una herramienta legal que permite evadir las obligaciones establecidas en la Decisión Andina 391 de 1996 respecto a la celebración de contratos de acceso a recursos genéticos en Colombia, se tuvieron como fuentes de investigación los instrumentos internacionales en materia de derechos de propiedad industrial, entre los cuales se destacan el texto de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), la guía del Tratado de Budapest, el Convenio de Diversidad Biológica de 1992, los Regímenes de Propiedad Industrial y de Acceso a Recursos Genéticos vigentes en Colombia (Decisiones Andinas 486 de 2000 y 391 de 1996, respectivamente), las leyes y decretos reglamentarios relacionados, investigaciones documentales y bibliográficas.

Las fuentes de información básica fueron el texto mismo del tratado y el contenido de la Exposición de Motivos del Proyecto de Ley 08 de 2008 del Senado de la República (365 de 2009 de la Cámara de Representantes), *“Por medio del cual se aprueba el ‘Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes’, establecido en Budapest el 28 de abril de 1977 y enmendado el 26 de septiembre de 1980 y su ‘Reglamento’, adoptado el 28 de abril de 1977 y modificado el 20 de enero de 1981”*.

Los aspectos recurrentes obtenidos como resultado del proceso de investigación evidencian la incompatibilidad con el objeto del tratado. En efecto, en contraste con la obligación impuesta por la celebración del TLC con Estados Unidos y la argumentada necesidad expuesta por el Gobierno con relación a la aprobación del Tratado de Budapest a efectos de simplificar los trámites de patentes que versen sobre material biológico, se tiene que el instrumento jurídico internacional contempla la ausencia del cumplimiento de los requisitos de divulgación y descripción de la invención para la concesión de cualquier patente que verse sobre microorganismos; la ausencia del requisito de la celebración del contrato de acceso a recursos genéticos; la omisión del requisito de la declaración de origen del material; la falta de definición del objeto mismo del tratado, esto es, el término “microorganismo”; entre otros.

1.5. Enfoque metodológico

En primer término, se abordó la posibilidad de realizar una investigación prospectiva, con el ánimo de establecer los impactos a futuro de la aprobación del Tratado de Budapest en los trámites de patente en Colombia. Dicho método fue descartado en atención a dos factores relevantes:

1. El término de duración de un trámite de patente ante la Superintendencia de Industria y Comercio, esto es, de 54 a 60 meses, en promedio, para las patentes clasificadas como biotecnológicas. Lo anterior llevaría a que la prospectiva tuviera un término mínimo de cinco años, periodo para el cual, posiblemente, la mayoría de los microorganismos colombianos de importancia se encontrarían depositados ante una Autoridad Internacional de Depósito (AID) en el extranjero, y el depositante, de conformidad con el tratado, tendría los derechos derivados de dicho procedimiento, situación que desnaturalizaría el objetivo general de la presente investigación.

2. La ausencia de los requisitos de divulgación, descripción y declaración de certificación de origen del microorganismo a efecto del depósito internacional, haría imposible el rastreo o seguimiento de los trámites de patentes presentados ante la SIC, puesto que en la memoria descriptiva del expediente no se encontrarían indicios de las características ni del origen del microorganismo. Igualmente, el título que le confiere el Estado al solicitante al momento de conceder una patente, mediante el cual le otorga un monopolio de explotación económica de la invención por un periodo de veinte años contados a partir del momento de la presentación de la solicitud, no evidencia elemento de juicio alguno que permita dilucidar la injerencia del tratado en el acto de concesión de dicho derecho.

Luego, se analizó la posibilidad de abordar el método del estudio del caso, planteando, en primer término, un análisis del impacto de la aprobación del tratado en alguno o en varios de los 72 Países Miembros. En estas condiciones, se delimitó la búsqueda teniendo como criterio países que tuvieran condiciones de diversidad biológica similares a la de Colombia y cuya legislación de patentes guardara apego con la protección y regulación respecto al acceso a esta clase de recursos.

En este sentido, bajo el criterio de selección señalado en precedencia, se intentó realizar una aproximación en cuanto a los trámites de patente surtidos a la luz del Tratado de Budapest en los siguientes países: Costa Rica, El Salvador, República Dominicana, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Perú, aproximación que arrojó un resultado contundente: la totalidad de los países citados adhirieron al instrumento como condición para la suscripción de sendos tratados de libre comercio con los Estados Unidos, cuya temporalidad en cuanto a la aprobación del tratado en ninguno de los casos fue superior a cinco años.

Con el propósito de dar respuesta al planteamiento del problema de investigación, se analiza el alcance del texto del tratado a través de las reglas de interpretación (sistemática, analógica, principio del efecto útil de las disposiciones jurídicas, criterio de supremacía constitucional), al igual que otras herramientas (interpretación gramatical, sentido de las palabras, términos técnicos), teniendo en cuenta que el método que se adecúa a la necesidad del problema de investigación es, precisamente, el método de interpretación normativa.

Respecto al método de interpretación normativa, la autora mexicana Carla Huerta Ochoa (2003, p. 176) ha manifestado:

Interpretar es dar sentido a una norma. El papel de la interpretación en la solución de los conflictos normativos se fundamenta en el hecho que de un mismo enunciado normativo es posible interpretar, e incluso inferir, diversas normas.

La noción de sistema, a su vez, hace necesario interpretar las normas jurídicas de conformidad con los principios regulativos que fueron analizados, es decir, la completitud, la coherencia, la consistencia y la independencia del sistema jurídico. La exigencia de concebir al sistema como una unidad conlleva la posibilidad de que los elementos que lo integran se interrelacionen, por lo que su significado es sistemáticamente dependiente (p. 176).

En este sentido, la inclusión del método de interpretación normativa obedece a la necesidad de interpretar el contenido y el alcance del texto del Tratado de Budapest a la luz de las disposiciones vigentes que regulan en Colombia los temas relacionados con

los trámites de patente de invención que versen sobre recursos genéticos, al igual que la regulación respecto al acceso de los mismos, lo cual se puede observar con mayor claridad en el siguiente cuadro operativo:

EVENTO	CARACTERÍSTICAS	INFERENCIAS	INDICADORES	MÉTODOS	HERRAMIENTAS
Solicitudes de patentes que versen sobre recursos genéticos a la luz del Tratado de Budapest	Requisito de descripción de la invención	<ul style="list-style-type: none"> • Facilita la descripción de la invención • Simplifica el trámite de patente • Evade el requisito legal 	<p>Reglas 6.1, 9.2 y 11 del tratado</p> <p>Artículos 26, 28 DA 486/2000</p>	Interpretación normativa	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemática - Efecto útil - Analogía - Gramatical - Sentido de las palabras - Términos técnicos
	Declaración de origen del recurso	<ul style="list-style-type: none"> • Su exigencia es independiente del texto del tratado • Evade el requisito legal 	<p>Texto del tratado</p> <p>Artículos 26, 28 DA 486/2000</p>		
	Acceso a recursos genéticos	<ul style="list-style-type: none"> • Su exigencia es independiente del tratado • Constituye una herramienta para dar apariencia de legalidad a la omisión de la celebración del contrato 	<p>Texto del tratado</p> <p>Artículos 26, 28 DA 486/2000</p> <p>Artículo 7 DA 391 de 1996</p>		

En este contexto, se plantea la siguiente estructura, compuesta por cuatro capítulos. En el primero se aborda el trámite de aprobación del Tratado de Budapest en Colombia analizando las diferentes posturas que dieron origen a la expedición de la Ley 1515 de 2012. En el segundo se analiza la definición legal del concepto microorganismo y sus

consecuencias jurídicas en los trámites de solicitud de patente de invención. El tercero estudia el contenido del Tratado de Budapest conforme a la legislación de propiedad industrial aplicable en Colombia; se evidenciarán las reglas que incorpora este instrumento que resultan incompatibles con la Decisión Andina 486 de 2000. En el cuarto se examinará la sentencia de constitucionalidad mediante la cual la Corte Constitucional declaró la exequibilidad del Tratado de Budapest, su reglamento y la ley aprobatoria.

1.Capítulo. La aprobación del tratado de Budapest y su contenido

Se abordará el análisis del trámite legislativo mediante el cual el Congreso de la República de Colombia aprobó el Tratado de Budapest. En primer término, se expondrá una reseña histórica de los depósitos de microorganismos en trámites de patente (esto es, el objeto del tratado), pasando por el análisis del tratado y sus partes contratantes, para finalmente observar los pormenores del trámite legislativo que culminó con la expedición de la Ley 1515 de 2012 y su relación directa con la celebración del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos.

1.1Reseña histórica de los depósitos de microorganismos en trámites de patente

A finales de la década de 1940 se realizó en Estados Unidos el primer depósito de un microorganismo para efectos de trámites de patentes. Se trató de la cepa *Streptomyces aureofaciens*, productora de clorotetraciclina. Ante las recurrentes solicitudes de patentes versadas sobre microorganismos, a finales de la década de 1950 varias oficinas de patentes alrededor del mundo requirieron la realización del depósito de microorganismos para efectos de la descripción de la invención objeto de solicitud de patente. En 1967 la Corte Federal de Patentes en Alemania confirma los procedimientos para el depósito de microorganismos al mismo tiempo en que se presenta la solicitud de patente. Por su parte, en 1970 la Corte para Depósitos y Trámites de Patentes de Estados Unidos solicita el depósito de microorganismos empleados en una patente.

En estas condiciones, el 5 de octubre de 1973 se adoptó en Múnich(Alemania), la Convención sobre Patentes Europeas (OEP). El reglamento de dicho tratado contempló la Regla 28 sobre la aplicación de patentes europeas con relación a microorganismos.

Como corolario de la necesidad de realizar el depósito de microorganismos a efectos de la descripción de una solicitud de patente, en 1980 se estableció el Tratado de Budapest y en 1981 se reconoció al Leibniz-Institut DSMZ – Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ), como primera Autoridad Internacional de Depósito (World Intellectual Property Organization).

En este contexto, con el ánimo de facilitar la presentación de una solicitud de patente en varios países, ante la dificultad de cumplir con el término de prioridad de 12 meses establecido en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, de 1883, en 1981 se adoptó el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) y su reglamento, el cual proporciona un servicio común para realizar búsquedas internacionales con la finalidad de descubrir el estado de la técnica pertinente para solicitudes de patente. La Regla 13 bis del reglamento del PCT previó los requisitos de las solicitudes relacionadas con microorganismos:

13 bis.1. Definición. *A los efectos de la presente Regla, se entenderá por “referencia a material biológico depositado” las informaciones facilitadas en una solicitud internacional respecto al depósito de material biológico en una institución de depósito o respecto del material biológico así depositado.*

13 bis.2. Referencias (en general).

Toda referencia a material biológico depositado se hará de conformidad con la presente regla y, si así se hace, se considerará que satisface las exigencias de la legislación nacional de cada Estado designado.

13 bis.3. Referencias: contenido; omisión de la referencia o de una indicación.

La referencia a material biológico depositado indicará: el nombre y dirección de la institución de depósito en la que se ha efectuado el depósito; la fecha de depósito del material biológico en esa institución; el número de orden atribuido al depósito por dicha institución; y toda información suplementaria que haya sido objeto de una notificación a la Oficina Internacional, de conformidad con lo dispuesto en la regla 13 bis.7.a.I, siempre que el hecho de exigir esa información se haya publicado en la Gaceta, de conformidad con lo dispuesto en la Regla 13 Bis.7.C, por lo menos con dos meses de antelación a la

presentación de la solicitud internacional. El hecho de omitir una referencia a material biológico depositado o, en la referencia a material biológico depositado, omitir una de las indicaciones previstas en el párrafo a, no tendrá ninguna consecuencia en todo Estado designado cuya legislación nacional no exija esa referencia o esa indicación en una solicitud nacional.

En 1998 la Comunidad Europea adoptó la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Dicha directiva estableció en el artículo 1 los criterios de patentabilidad, determinando que “*los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante el Derecho nacional de patentes*” y que la directiva “*no afectará a las obligaciones de los Estados miembros que se deriven de los acuerdos internacionales y, en particular, del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la Diversidad Biológica*” de 1992.

En este punto, cabe aclarar que el ADPIC, respecto a la patentabilidad de microorganismos, establece:

Artículo 27 numeral 3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

- a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;*
- b) 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 otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. (Negrillas fuera del texto).*

A su vez, el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) de 1992 promulga:

Artículo 15.7. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, de conformidad con los artículos 16 y 19 y, cuando sea necesario, por conducto del mecanismo financiero previsto en los artículos 20 y 21, para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas.

Como consecuencia de la promulgación del CDB de 1992, y con el espíritu de dar cumplimiento a los principios consagrados en dicho instrumento, la Comunidad Andina emitió la Decisión 391 de 1993 del Acuerdo de Cartagena, Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, reiterando el reconocimiento de los derechos y facultades de las comunidades sobre los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos y productos derivados:

Artículo 7. Los Países Miembros, de conformidad con esta Decisión y su legislación nacional complementaria, reconocen y valoran los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados.

A su vez, al contemplar el Acuerdo de Cartagena la regulación común de Derechos de Propiedad Intelectual, la Comunidad Andina emitió la Decisión 486 de 2000, Régimen Común de Propiedad Industrial, en remplazo de la Decisión 344 de 1993. En esta nueva decisión, la CAN se pronunció, respecto al depósito de microorganismos en los trámites de patentes relativos a material biológico, de la siguiente manera:

Artículo 29. Cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico y la invención no pueda describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material. El depósito deberá efectuarse, a más tardar en la fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro o, cuando fuese el caso, en la fecha de presentación

de la solicitud cuya prioridad se invoque. Serán válidos los depósitos efectuados ante una autoridad internacional reconocida conforme al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes, de 1977, o ante otra institución reconocida por la oficina nacional competente para estos efectos. En estos casos, la descripción indicará el nombre y dirección de la institución de depósito, la fecha del depósito y el número de depósito atribuido por tal institución.

El depósito del material biológico solo será válido para efectos de la concesión de una patente si se hace en condiciones que permitan a cualquier persona interesada obtener muestras de dicho material a más tardar a partir de la fecha del vencimiento del plazo previsto en el artículo 40.

En estas condiciones, a través de una iniciativa legislativa gubernamental, el Congreso de la República de Colombia, luego de surtirse el trámite correspondiente, emitió la Ley 1515 de 2012, mediante la cual se aprobó el Tratado de Budapest.

1.2 Tratado de Budapest y partes contratantes

El Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes fue establecido en Budapest el 28 de abril de 1977 y enmendado el 26 de septiembre de 1980 y su reglamento fue adoptado el 28 de abril de 1977 y modificado el 20 de enero de 1981 y el 1 de octubre de 2002. Este tratado y su reglamento fueron adoptados el 28 de abril de 1977 en el marco de la Conferencia Diplomática de Budapest y entraron en vigor el 19 de agosto de 1980.

Tabla 1: Partes contratantes del Tratado de Budapest (total partes contratantes: 78).

PARTE CONTRATANTE	FIRMA	INSTRUMENTO	EN VIGOR
Albania		Adhesión: 19 de junio de 2003	19 de septiembre de 2003
Alemania	28 de abril de 1977	Ratificación: 20 de octubre de 1980	20 de enero de 1981
Armenia		Adhesión: 6 de	6 de marzo de

		diciembre de 2004	2005
Australia		Adhesión: 7 de abril de 1987	7 de julio de 1987
Austria	22 de diciembre de 1977	Ratificación: 26 de enero de 1984	26 de abril de 1984
Azerbaiyán		Adhesión: 14 de julio de 2003	14 de octubre de 2003
Bahréin		Adhesión: 20 de agosto de 2012	20 de noviembre de 2012
Bielorrusia		Adhesión: 19 de julio de 2001	19 de octubre de 2001
Bélgica		Adhesión: 15 de septiembre de 1983	15 de diciembre 1983
Bosnia y Herzegovina		Adhesión: 27 de octubre de 2008	27 de enero de 2009
Brunéi Darussalam		Adhesión: 24 de abril de 2012	24 de julio de 2012
Bulgaria	28 de abril de 1977	Ratificación: 19 de julio de 1978	19 de agosto de 1980
Canadá		Adhesión: 21 de junio de 1996	21 de septiembre de 1996
Chile		Adhesión: 5 de mayo de 2011	5 de agosto de 2011
China		Adhesión: 1 de abril de 1995	1 de julio de 1995
Costa Rica		Adhesión: 30 de junio de 2008	30 de septiembre de 2008
Croacia		Adhesión: 25 de noviembre de 1999	25 de febrero de 2000
Cuba		Adhesión: 19 de noviembre de 1993	19 de febrero de 1994
Dinamarca	28 de abril de 1977	Ratificación: 1 de abril de 1985	1 de julio de 1985
El Salvador		Adhesión: 17 de mayo de 2006	17 de agosto de 2006
Eslovaquia		Declaración sobre la aplicación continuada: 30 de diciembre de	1 de enero de 1993

		1992	
Eslovenia		Adhesión: 12 de diciembre de 1997	12 de marzo de 1998
España	28 de abril de 1977	Ratificación: 19 de diciembre de 1980	19 de marzo de 1981
Estados Unidos de América	28 de abril de 1977	Aceptación: 24 de septiembre de 1979	19 de agosto de 1980
Estonia		Adhesión: 14 de junio de 1996	14 de septiembre de 1996
Antigua República Yugoslava de Macedonia		Adhesión: 30 de mayo de 2002	30 de agosto de 2002
Federación de Rusia	30 de diciembre de 1977	Ratificación: 22 de enero de 1981	22 de abril de 1981
Filipinas		Adhesión: 21 de julio de 1981	21 de octubre de 1981
Finlandia	28 de abril de 1977	Ratificación: 1 de junio de 1985	1 de septiembre de 1985
Francia	28 de abril de 1977	Ratificación: 21 de febrero de 1980	19 de agosto de 1980
Georgia		Adhesión: 30 de junio de 2005	30 de septiembre de 2005
Grecia		Adhesión: 30 de julio de 1993	30 de octubre de 1993
Guatemala		Adhesión: 14 de julio de 2006	14 de octubre de 2006
Honduras		Adhesión: 20 de marzo de 2006	20 de junio de 2006
Hungría	28 de abril de 1977	Ratificación: 11 de julio de 1978	19 de agosto de 1980
India		Adhesión: 17 de septiembre de 2001	17 de diciembre de 2001
Irlanda		Adhesión: 15 de septiembre de 1999	15 de diciembre de 1999
Islandia		Adhesión: 23 de diciembre de 1994	23 de marzo de 1995
Israel		Adhesión: 26 de enero	26 de abril de

		de 1996	1996
Italia	28 de abril de 1977	Ratificación: 23 de diciembre de 1985	23 de marzo de 1986
Japón		Adhesión: 19 de mayo de 1980	19 de agosto de 1980
Jordania		Adhesión: 14 de agosto de 2008	14 de noviembre de 2008
Kazajstán		Adhesión: 24 de enero de 2002	24 de abril de 2002
Kirguistán		Adhesión: 17 de febrero de 2003	17 de mayo de 2003
Letonia		Adhesión: 29 de septiembre de 1994	29 de diciembre de 1994
Liechtenstein		Adhesión: 19 de mayo de 1981	19 de agosto de 1981
Lituania		Adhesión: 9 de febrero de 1998	9 de mayo de 1998
Luxemburgo	8 de diciembre de 1977	Ratificación: 29 de abril de 2010	29 de julio de 2010
Marruecos		Adhesión: 20 de abril de 2011	20 de julio de 2011
México		Adhesión: 21 de diciembre de 2000	21 de marzo de 2001
Mónaco		Adhesión: 23 de octubre de 1998	23 de enero de 1999
Montenegro		Declaración sobre la aplicación continuada: 4 de diciembre de 2006	3 de junio de 2006
Nicaragua		Adhesión: 10 de mayo de 2006	10 de agosto de 2006
Noruega	28 de abril de 1977	Ratificación: 1 de octubre de 1985	1 de enero de 1986
Omán		Adhesión: 16 de julio de 2007	16 de octubre de 2007
Países Bajos	28 de abril de 1977	Ratificación: 2 de abril de 1987	2 de julio de 1987
Panamá		Adhesión: 7 de junio de 2012	7 de septiembre de 2012
Perú		Adhesión: 20 de octubre de 2008	20 de enero de 2009

Polonia		Adhesión: 22 de junio de 1993	22 de septiembre de 1993
Portugal		Adhesión: 16 de julio de 1997	16 de octubre de 1997
Reino Unido	28 de abril de 1977	Ratificación: 29 de septiembre de 1980	29 de diciembre de 1980
República Checa		Declaración sobre la aplicación continuada: 18 de diciembre de 1992	1 de enero de 1993
República de Corea		Adhesión: 28 de diciembre de 1987	28 de marzo de 1988
República de Moldavia		Declaración sobre la aplicación continuada: 14 de febrero de 1994	25 de diciembre de 1991
República Dominicana		Adhesión: 3 de abril de 2007	3 de julio de 2007
República Popular Democrática de Corea		Adhesión: 21 de noviembre de 2001	21 de febrero de 2002
Rumania		Adhesión: 25 de junio de 1999	25 de septiembre de 1999
Senegal	17 de diciembre de 1977		
Serbia		Declaración sobre la aplicación continuada: 19 de septiembre de 2006	25 de febrero de 1994
Singapur		Adhesión: 23 de noviembre de 1994	23 de febrero de 1995
Sudáfrica		Adhesión: 14 de abril de 1997	14 de julio de 1997
Suecia	14 de noviembre de 1977	Ratificación: 23 de junio de 1983	1 de octubre de 1983
Suiza	28 de abril de 1977	Ratificación: 19 de mayo de 1981	19 de agosto de 1981
Tayikistán		Declaración sobre la	25 de diciembre

		aplicación continuada: 14 de febrero de 1994	de 1991
Trinidad y Tobago		Adhesión: 10 de diciembre de 1993	10 de marzo de 1994
Túnez		Adhesión: 23 de febrero de 2004	23 de mayo de 2004
Turquía		Adhesión: 31 de agosto de 1998	30 de noviembre de 1998
Ucrania		Adhesión: 2 de abril de 1997	2 de julio de 1997
Uzbekistán		Adhesión: 12 de octubre de 2001	12 de enero de 2002

Fuente: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. www.wipo.int/treaties/es/ShowResults.jsp?lang=es&treaty_id=7, 2013.

Ahora bien, según los datos suministrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), para julio de 2013, 78 Estados hacen parte del tratado. A la vez, según la información suministrada por la base de datos de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (WIPO DATABASE, julio 25 de 2013), existen a la fecha 42 Autoridades Internacionales de Depósito distribuidas en países como Estados Unidos, China, Australia, España, Chile, Francia y Rusia, entre otros.

Al inicio de la presente investigación, se analizó la posibilidad de abordar el método del estudio del caso, en el cual se pretendió plantear, en primer término, un análisis del impacto de la aprobación del tratado en alguno o en varios de los 72 Países Miembros. Bajo esa perspectiva, se delimitó la búsqueda teniendo como criterio países que tuvieran condiciones de diversidad biológica similares a la de Colombia y cuya legislación de patentes guardara apego con la protección y regulación respecto al acceso a esta clase de recursos.

En este sentido, bajo el criterio de selección señalado en precedencia, se intentó realizar una aproximación a la realidad, en cuanto a los trámites de patente surtidos a la luz del Tratado de Budapest en los siguientes países: Costa Rica, El Salvador, República

Dominicana, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Perú. No obstante, en atención a que la temporalidad en cuanto a la aprobación del tratado en ninguno de los casos fue superior a cinco años y teniendo en cuenta que, en promedio, un trámite de patente en estos países tiene una duración aproximada de cuatro a cinco años, derivó que en la investigación se descartara la elaboración del estudio del caso proyectado.

A pesar que el método de investigación planteado al inicio de la investigación no se adecuó a los objetivos de la misma, la aproximación efectuada arrojó un resultado contundente: la totalidad de los países citados antes adhirieron al instrumento como condición para la suscripción de sendos tratados de libre comercio con los Estados Unidos (CAFTA para el caso de los centroamericanos):

PAÍS	FECHA DE ADHESIÓN AL TRATADO
Costa Rica	30/09/2008
El Salvador	17/08/2006
República Dominicana	07/03/2007
Guatemala	14/10/2006
Honduras	20/06/2006
Nicaragua	10/08/2006
Perú	20/01/2009

En estas condiciones, el estado del arte de la presente investigación arrojó como resultado la injerencia de la celebración del TLC de Colombia con Estados Unidos para la aprobación del Tratado de Budapest.

1.3. Celebración del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos

Como efecto de las negociaciones de los Tratados de Libre Comercio (TLC) y, en especial, la negociación del TLC con los Estados Unidos, el tema de la propiedad intelectual se ha convertido en los últimos años en Colombia en un acalorado escenario de debate, en atención a su sujeción histórica a la protección de la biodiversidad y el acceso a medicamentos, no obstante ser un objeto de estudio comúnmente alejado de la curiosidad pública.

El Tratado de Libre Comercio con EEUU establece en el Capítulo 16, “Propiedad Intelectual”, las siguientes disposiciones:

Artículo 16.1: Disposiciones Generales

1. *Cada Parte, como mínimo, aplicará este Capítulo.*

Acuerdos Internacionales

2. *Cada Parte ratificará o adherirá a los siguientes acuerdos a la fecha de entrada de vigor de este Acuerdo:*

(a) *el Convenio sobre la Distribución de Señales de Satélite Portadoras de Programas (1974);*

(b) *el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes (1980).*

(c) *el Tratado de la OMPI sobre Derechos de Autor (1996); y*

(d) *el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas (1996).*

3. *Cada Parte ratificará o accederá a los siguientes acuerdos hasta el 1 de enero del 2008, o a la entrada en vigor de este Acuerdo, cualquiera que sea posterior:*

(a) *el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (1970), y enmendado en 1979;*

(b) *el Tratado sobre el Derecho de Marcas (1994); y*

(c) *el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convenio UPOV) (1991).*

4. *Salvo que se disponga algo distinto en el Anexo 16.1, Cada Parte hará todos los esfuerzos razonables para ratificar o adherir a los siguientes acuerdos:*

(a) *el Tratado sobre el Derecho de Patentes (2000);*

(b) *Arreglo de la Haya sobre el Depósito Internacional de Diseños Industriales (1999);*

(c) *el Protocolo al Arreglo de Madrid sobre el Registro Internacional de Marcas (1989).*

5. *Nada en este Capítulo será interpretado como que impide a una Parte adoptar medidas necesarias para prevenir prácticas anticompetitivas que puedan resultar del abuso de los derechos de propiedad intelectual estipuladas en este Capítulo, siempre que dichas medidas sean compatibles con este capítulo.*

6. *En adición al Artículo 1.2 (Relación con Otros Acuerdos Internacionales), las Partes afirman sus derechos y obligaciones existentes bajo el Acuerdo de los ADPIC y acuerdos sobre propiedad intelectual concluidos o administrados bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) de los cuales son parte (...)¹.*

Ahora bien, la aprobación del Tratado de Budapest se encuentra relacionada con derechos de propiedad intelectual, en este caso, las patentes de invención, que generan, a su vez, derechos monopólicos de explotación económica sobre el producto o procedimiento sobre el cual el Estado haya concedido dicha protección.

Es así como la especialidad del contenido económico de los derechos derivados de la titularidad de una patente hace que su connotación genere efectos en diversos ámbitos políticos, académicos, sociales y culturales, en atención a que su explotación comercial

¹ Recuperado de www.tlc.gov.co/eContent/Textos/16%20COL%20PROPIEDAD%20INTELECTUAL.final%20letter.pdf

deriva en la consolidación de un monopolio rentístico, toda vez que constituye un derecho de exclusividad que afecta, en sentido abstracto, la libre competencia económica en el mercado (Mazzoleni& Nelson, 1998b).

En efecto, las atribuciones generadas por la titularidad de una patente se traducen en la facultad de autorizar o prohibir el uso y la comercialización en el mercado del producto o procedimiento objeto de protección durante un lapso de veinte años contados a partir del momento que se efectuó la primera presentación de la solicitud, en los términos establecidos por el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, vigente a la fecha para las partes contratantes.

El Tratado de Budapest propende al reconocimiento internacional del depósito de microorganismos para los fines del procedimiento en materia de patentes. Este depósito, a su vez, atiende a la necesidad internacional de crear un mecanismo, adicional a la descripción escrita de la patente, que permita la divulgación de las invenciones relacionadas con microorganismos y otros materiales biológicos o la aplicación de los mismos con fines comerciales (República de Colombia. Ministerio de Relaciones Exteriores, (2008) p. 4).

En otras palabras, constituye una herramienta para facilitar los trámites de patentes que versen sobre microorganismos, cuyo objetivo es *“que los Estados contratantes que permiten el depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes, reconozcan que tal depósito se realice en una Autoridad Internacional de Depósito (AID), ya sea que ella esté dentro o fuera del territorio del Estado contratante”*, en los términos del artículo 1.a. de dicha normativa.

1.4 La promulgación de la Ley 1515 de 2012

En Colombia, como consecuencia de la negociación del TLC con Estados Unidos, citada anteriormente, luego de surtirse los respectivos debates en Cámara y Senado, el Congreso de la República el 6 de febrero de 2012 expidió la Ley 1515 de 2012, *“Por medio del cual se aprueba el ‘Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes’*,

establecido en Budapest el 28 de abril de 1977 y enmendado el 26 de septiembre de 1980 y su 'Reglamento', adoptado el 28 de abril de 1977 y modificado el 20 de enero de 1981 y el 1 de octubre de 2002".

1.4.1.Trámite y contenido del proyecto de ley

El proyecto de Ley aprobatoria del Tratado de Budapest fue radicado por los ministros de Relaciones Exteriores y de Comercio, Industria y Turismo el 28 de julio de 2008 (Gaceta del Congreso. Proyecto de Ley 62 de 2010 Senado). El ponente para primer debate en la Comisión Segunda del Senado fue el senador Édgar Alfonso Gómez Román del Partido Liberal.

Esa comisión aprobó el proyecto de ley en primer debate el 31 de mayo de 2011 (Gaceta del Senado 755 y 756 de 2011), en tanto que la plenaria del Senado le dio segundo debate y lo aprobó el 18 de octubre del mismo año (Gaceta del Senado 852 y 853 de 2011). Por su parte, la Comisión Segunda de la Cámara de Representantes aprobó el citado proyecto bajo el número 135 de 2011, con ponencia del representante Hernán Penagos Giraldo del Partido de la U, mediante tercer debate celebrado el 30 de noviembre de 2011 (Gaceta de la Cámara de Representantes 943 de 2011), en tanto que la Plenaria de la Cámara le dio segundo debate y lo aprobó el 14 de diciembre del mismo año (Gaceta de la Cámara de Representantes 997 de 2011).

En estas condiciones, resulta necesario observar que, al no ser la aprobación del Tratado de Budapest independiente del Tratado de Libre Comercio (según establece el artículo 16.1 señalado anteriormente), el proceso de denuncia del Tratado de Budapest no podría llevarse a cabo como se encuentra establecido en su mismo texto (artículo 17 del Tratado de Budapest) y, además, al apartarse el país de la ratificación del Tratado de Budapest por la denuncia² del mismo, contravendría las condiciones de Tratado de Libre Comercio.

Al estipularse en el Tratado de Budapest que un único depósito tiene múltiples consecuencias jurídicas, se podría considerar, en principio, que la consecuencia

² La denuncia de un tratado consiste, en otras palabras, en realizar las acciones necesarias para dejarlo sin aplicación en el país.

inmediata de su aprobación simplificaría los procedimientos en materia de patentes, así como la generación de un aumento significativo en la seguridad biológica al evitar el riesgo que supone la transferencia de microorganismos entre países.

La situación en el caso colombiano, de acuerdo con la “*Exposición de Motivos por medio de la cual se aprueba el ‘Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de Microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes’*” elaborada por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia para la aprobación del Proyecto de Ley 08 de 2008 del Senado de la República (365 de 2009 de la Cámara de Representantes), el tratado ofrece ventajas al depositante que desee cursar una solicitud de patente que surta efecto en varios países, en la medida en que, conforme a los procedimientos que se contemplan en el tratado para el depósito de microorganismos, ahorrará dinero, toda vez que reducirá gastos en atención a que, en lugar de depositar el microorganismo en cada uno de los Estados contratantes en los que han presentado una solicitud de patente relacionada con ese microorganismo, bastará con que lo deposite una vez, ante una sola autoridad de depósito.

En estos términos, el Gobierno colombiano, representado por la Cancillería, acogió la visión según la cual el tratado procura establecer un sistema internacional que permite que un solo depósito efectuado ante una autoridad internacional de depósito despliegue sus efectos jurídicos en cada uno de los Estados contratantes en los que el solicitante desea obtener protección. Así mismo, considera que el grado de seguridad biotecnológica tendrá una escala mayor, en la medida en que establece un sistema uniforme de depósito, reconocimiento y suministro de muestras de microorganismos.

1.5. El criterio de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual respecto a la aprobación del Tratado de Budapest

De igual forma, en criterio de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, el tratado ofrece las ventajas que se describen a continuación (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI, Nota de la Secretaría del 31 de enero de 2006):

3. Por lo general se considera que el requisito de divulgación de las invenciones se ofrece al público en contrapartida a la concesión de patentes. Esta divulgación se suele llevar a cabo mediante una descripción por escrito. Pero cuando se trata de una invención relacionada con un microorganismo u otro material biológico (en adelante denominado "microorganismo") o en relación con la utilización de dicho material (en particular en las industrias agrícola, alimentaria y farmacéutica), al que el público no tiene acceso, no se considera suficiente una descripción de esa índole a los fines de la divulgación. De ahí que en la tramitación de solicitudes de patente de un número cada vez mayor de países hoy es necesario no solo presentar una descripción por escrito sino depositar una muestra del microorganismo ante una institución especializada. Pero las oficinas de patentes no cuentan con el equipo necesario para la preservación de microorganismos, tarea que exige competencia y equipos especiales para que esos microorganismos sean viables, para protegerlos contra la contaminación y para proteger la sanidad y el medio ambiente frente a una posible contaminación procedente de ese material, y esa preservación es onerosa. A su vez, el suministro de muestras exige competencia y equipos especializados.

4. En los casos en los que se solicita protección en varios países para una invención relacionada con un microorganismo o la utilización de un microorganismo, lo normal sería que en cada uno de esos países deban observarse los complejos y costosos procedimientos que entraña el depósito de microorganismos. El Tratado fue adoptado con el propósito de eliminar o reducir todos esos trámites y para que pudiera considerarse que un único depósito equivaldría a todos los depósitos que hubieran tenido que efectuarse a falta de una reglamentación única en esa esfera.

En este mismo sentido, la OMPI publicó la *Guía para el depósito de microorganismos bajo el Tratado Budapest* (WorldIntellectualPropertyOrganization, 2007). En este documento se indica cómo funciona el tratado. La Guía tiene como propósito presentar de manera sistemática la información de los procedimientos y requisitos relacionados con el depósito de microorganismos y, además, brindar consejos prácticos a las personas que depositan microorganismos para trámites de obtención de patente y a aquellas

autorizadas a obtener muestras de estos. La Guía también es un instrumento importante para las autoridades internacionales de depósito, las oficinas de propiedad industrial y para las personas que deseen comprender mejor y aprovechar el sistema de depósito de microorganismos creado por el tratado.

Esta Guía contiene un resumen de los requisitos generales del tratado en cuanto al depósito y obtención de muestras, así como los requisitos específicos de cada AID y las oficinas de propiedad industrial de los Estados Miembros. Además, se adjuntan los formularios que sirven como modelo para los propósitos del tratado. Incluye también un cuadro en el que se especifica qué materiales pueden ser depositados en cada AID.

Cabe resaltar que el principio fundamental del tratado es que todos los Estados miembros reconozcan el depósito ante cualquier autoridad internacional de depósito como suficiente para su propio procedimiento de patente. En este sentido, es importante tener presente que, a la vez, uno de los requisitos fundamentales para obtener una patente es que los detalles de la invención deben ser divulgados al público, mediante una descripción detallada de la misma.

Para que este requisito pueda satisfacerse, se requiere que la memoria descriptiva del producto o procedimiento objeto de protección le permita a un experto medio en la materia repetir la invención con las condiciones apropiadas.

En este sentido, resulta dable concluir que el criterio utilizado en la exposición de motivos elaborada por el Ministerio de Relaciones Exteriores para la aprobación del Proyecto de ley para la aprobación del Tratado de Budapest en Colombia, compagina con la justificación esgrimida por la OMPI respecto a la existencia del tratado y la necesidad de su adopción, la cual podría sintetizarse en dos aspectos fundamentales:

1. Simplificar los trámites de obtención de patente que versen sobre microorganismos;
2. La necesidad de homologar a nivel internacional los mecanismos de depósito de microorganismos para asegurar su viabilidad durante la vida de la patente.

1.6.El Concepto de la Procuraduría General de la Nación

Mediante Concepto 5498, expediente LAT 383, la Procuraduría General de la Nación (2013) solicitó a la Corte Constitucional declarar la exequibilidad del Tratado de Budapest, al igual que de la Ley 1515 de 2012, al considerar que el contenido de esta herramienta

se identifica con la Constitución Política, en tanto que desarrolla los presupuestos establecidos en los artículos 226 y 227 Superiores, que comprometen a la República de Colombia en la promoción “de la internacionalización de las relaciones políticas, económicas, sociales y ecológicas sobre bases de equidad, reciprocidad y conveniencia nacional” y en la “integración económica, social y política con las demás naciones”, en cuanto le permiten acceder a los mecanismos de apoyo a la protección de la propiedad industrial, la protección de los recursos naturales y al medio ambiente sobre la biodiversidad de microorganismos que existan en el territorio nacional a través de un procedimiento estandarizado que en el contexto internacional es requisito previo en el área de patentes como es la de cumplir con el depósito de microorganismos.

De lo anterior se desprende que, en principio, el Concepto del Ministerio Público no presenta análisis alguno respecto al contenido del Reglamento del Tratado de Budapest, herramienta que resulta fundamental a efectos de determinar si, efectivamente, la aprobación del tratado se encuentra ajustada al régimen constitucional aplicable en Colombia.

A la vez, resulta paradójico que en la elaboración de un concepto de constitucionalidad la Procuraduría General de la Nación confunda la ciudad de suscripción del tratado objeto de análisis, para luego concluir lo beneficioso que resultaría para el Estado colombiano la adhesión a un tratado internacional:

*(...) Es por lo que además resulta beneficioso la adhesión al Tratado de **Bucarest**, puesto que la Superintendencia no cuenta con la infraestructura y los equipos especiales que se requieren para recibir depósitos de material biológico,*

como es el caso de los microorganismos y de velar por su preservación. (Negrillas añadidas).

1.7.El Concepto del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo solicitó a la Corte Constitucional declarar la exequibilidad del Tratado de Budapest, al igual que de la Ley 1515 de 2012, al considerar que la adhesión a dicho instrumento internacional constituye el reflejo de la voluntad del Estado de adecuar su normativa a los estándares mundiales en materia de protección de derechos de propiedad intelectual. En este sentido, estimó que *“con ello se fortalecerá el sistema de propiedad industrial, especialmente el procedimiento de patentes, al permitir que se acepte el depósito de microorganismos y otros materiales biológicos, ante la autoridad internacional correspondiente, en cumplimiento del deber constitucional de proteger la propiedad intelectual”*.

2. Capítulo. El concepto de microorganismo: No se encuentra definido pero es patentable

2.1 Introducción

Quizá una de las omisiones más evidentes dentro del texto del tratado es la falta de definición de su objeto, es decir, del término microorganismo, vacío normativo que es común en la legislación de propiedad industrial, pues no se encuentra instrumento que defina su alcance. Por tal motivo, diversos participantes en las reuniones de los Consejos ADPIC han fundamentado su postura de la siguiente manera:

En la reunión del 8 de agosto de 2002 (IP/C/W369), con respecto a los microorganismos, el Grupo Africano señaló que *“no hay racionalidad científica u otro tipo de racionalidad para distinguir entre plantas y animales por un lado y microorganismos por otro; y que en ninguno de los casos se debiera permitir la patentabilidad, desde el momento en que todos son seres vivos que solo pueden ser descubiertos y no inventados”* (IP/C/W369, párr. 12).

Es así como el Grupo Africano, Brasil y la India resaltaron en dicha oportunidad que no hay consenso en la comunidad científica sobre el término microorganismo. *“Por ejemplo, se cuestiona si el material biológico como líneas celulares, enzimas, plásmidos, cósmidos y genes califican como microorganismos. Igualmente no hay base científica para distinguir entre plantas, animales y microorganismos”* (IP/C/W369, párr. 12).

En estas condiciones, resulta evidente que la posición de estos países no industrializados obedece a que en los ADPIC y el Tratado de Budapest no se ha realizado definición alguna del término microorganismo, teniendo en cuenta que el desarrollo legislativo respecto al acceso a recursos genéticos y de regímenes de distribución justa de beneficios se ha caracterizado por tener lugar en países en desarrollo.

En efecto, el tratado no indica expresamente lo que debe entenderse por microorganismo. No se encuentra referencia alguna ni en el apartado de definiciones (artículo 2), ni en el desarrollo del tema específico del depósito (artículos 3 y 4), ni en ningún otro apartado del tratado. Por lo anterior, se considera necesario acudir a otras fuentes referidas a este instrumento con el fin de conocer lo que realmente se deposita bajo su amparo.

En virtud del análisis que se presenta a continuación, se podría concluir que Colombia aprobó un tratado internacional que, si bien su objeto, esto es el término microorganismo, no se encuentra plenamente definido, genera consecuencias directas en el trámite de obtención de patentes que versen sobre microorganismos.

Del análisis del estado del arte de la investigación se tiene que los conceptos más relevantes guardan relación directa con los requisitos legales omitidos en el texto del tratado: divulgación, publicación, descripción; al igual que los conceptos de acceso a recursos genéticos.

Sin embargo, el concepto que reviste mayor relevancia dentro de la presente investigación es el de microorganismo, pues de dicho concepto se desprende la discusión en torno a la conveniencia de la aprobación del tratado, al igual que la compatibilidad, no solo con los conceptos enunciados en precedencia, sino también con la legislación de propiedad industrial y de acceso a recursos genéticos vigente en Colombia.

2.2. Definiciones de microorganismo contenidas en las herramientas internacionales relacionadas con propiedad intelectual

2.2.1. Definición de microorganismo contenida en el Tratado de Budapest

En la *Guía para el depósito de microorganismos bajo el Tratado de Budapest*, citada anteriormente, al referirse al significado del término “microorganismo” se indica:

El término “microorganismo” no se define en el Tratado para que pueda ser interpretado en un sentido tan amplio que permita aplicársele a los microorganismos que vayan a ser depositados. Además, se dice que si una entidad es técnicamente o no un microorganismo importa menos en la práctica que si el depósito de esa entidad es necesario para los propósitos de divulgación y si una autoridad internacional de depósito lo acepta. Entonces, por ejemplo, cultivos de tejido y plásmidos pueden ser depositados en los términos del Tratado, aunque no sean microorganismos en el sentido estricto de la palabra (OMPI, 2007. Traducción del autor).

En estas condiciones, sobresale el interrogante respecto a qué clase de material es susceptible de depósito ante las AID, dada la interpretación del término microorganismo, la cual resulta a todas luces descontextualizada.

Ahora bien, en la Guía se adjunta la clasificación de los tipos de depósitos aceptados por las autoridades de depósito bajo el tratado. Con base en esta clasificación, es posible afirmar que no solamente se deposita material comúnmente definido como microorganismos: algas, bacterias, hongos, moho, levaduras y virus, sino que también se depositan embriones, ácido desoxirribonucleico (ADN), cultivos celulares humanos, cultivos celulares animales, ácido ribonucleico (ARN), oncogenes, plásmidos, semillas, embriones de ratas y ratones, y micoplasma (OMPI, 2007, pp. 3-6).

2.2.2. Definición de microorganismo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)

La OPS incluye el término “microorganismo” al definir “agente infeccioso” y lo relaciona exclusivamente con bacterias, virus, hongos, rickettsia³, protozooario o helminto. Además, define virus como un agente genético que no posee metabolismo ni organización celular. Un microorganismo contiene toda la información necesaria para su ciclo reproductor,

³ “*Rickettsia* es un género de bacterias (colectivamente denominadas rickettsias) que pertenecen a la familia Rickettsiaceae... Las bacterias Rickettsiaspp. Son productoras de enfermedades infecciosas, y son transmitidas por aerosoles, vectores, mordeduras, picaduras, rasguños, aguas y alimentos contaminados” *Bergey’s Manual® of Systematic Bacteriology, vol.2, The Proteobacteria, Part C, The Alpha-, Beta-, Delta-, and Epsilonproteobacteria.* 2005.

pero necesita otras células vivas para conseguirlo (Organización Panamericana de la Salud, 1998).

2.2.3. Clasificación Internacional de Patentes

Por su parte, dentro de la clasificación internacional de patentes (CIP), herramienta idónea para identificar el análisis de antecedentes en el estado de la materia de determinada invención, se encuentra en la categoría C12: bioquímica, cerveza, vinos, vinagre, microbiología, enzimología, mutación o ingeniería genética. Dentro de las subclases se indica lo siguiente: *“en esta clase, virus, células humanas, de plantas o animales no diferenciadas, protozoarios, tejidos y algas unicelulares son consideradas microorganismos”* (OMPI, 1999). A partir de esta clasificación, se entiende entonces que, para efectos de anterioridades en el estado de la técnica de patentes, el término microorganismo se aplica en un sentido amplio, de forma coincidente con el espíritu normativo contenido en el Tratado de Budapest.

2.3. Definición de microorganismo de la FAO

A diferencia de lo que se indica en la Guía del Tratado en el sentido de no definir microorganismo, la Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) sostiene que: *“suele entenderse por microorganismo cualquier organismo microscópico, incluidas las bacterias, los virus, las algas y protozoos unicelulares, y los hongos microscópicos. Se considera que estos organismos pertenecen a una categoría de vida diferente a la del reino animal y vegetal. Las células y los tejidos de plantas y animales superiores son objeto de estudio de la microbiología, pero no son microorganismos”* (FAO, 2004).

En estas condiciones, se evidencia que la posición adoptada por la FAO excluye animales y plantas del alcance del término microorganismo. Lo anterior reviste vital importancia dentro del debate respecto a la patentabilidad de los mismos, discusión que parece lejos de encontrarse cerrada.

Se tiene entonces que, de acuerdo con el concepto planteado por la FAO, el concepto de microorganismo ha sido objeto de delimitación, situación que, en principio, permitiría

considerar que no podrían depositarse materiales biológicos distintos a aquellos que han sido definidos como microorganismos bajo el criterio de que están incluidos en este concepto.

2.4. Solución aportada por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia

Respecto al inconveniente suscitado por la definición del término microorganismo, el Ministerio de Relaciones Exteriores, en la exposición de motivos para la aprobación del proyecto de Ley 08 de 2008, confía haber encontrado una solución al incidente, la cual establece de la siguiente manera:

Por otra parte, dado que el Tratado no contiene una definición que establezca el alcance del término “microorganismo”, éste se entenderá de conformidad con la legislación ambiental colombiana, lo cual será un aporte para lograr, en el plano internacional, un acercamiento para definir técnica y científicamente lo que es un microorganismo en el marco del Tratado o de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, OMPI.

Al respecto, surge un nuevo interrogante, pues en la legislación ambiental colombiana no se encuentra definición alguna del término microorganismo; entonces, ¿qué entiende la legislación colombiana por microorganismo? Este interrogante seguramente será perenne, pues su resolución parece remota, teniendo en cuenta que a nivel mundial no existe consenso técnico ni jurídico que proponga una definición uniforme, a pesar que la tendencia internacional de las legislaciones que regulan derechos de propiedad industrial, si bien son unísonas en imponer la no patentabilidad de los seres vivos, abren un compás de excepción respecto a la patentabilidad de los microorganismos.

Es así como se recuerda que el literal b) del numeral 3 del artículo 27 de los ADPIC, de la Organización Mundial de Comercio, de la cual Colombia hace parte desde 1994, establece que los Países Miembros podrán excluir de la materia patentable las plantas y los animales *excepto los microorganismos*. En virtud de dicha norma, la Segunda Disposición Transitoria de la Decisión Andina 486 de 2000 establece que los microorganismos serán patentables hasta tanto se adopten medidas distintas resultantes del examen previsto en el apartado b) del artículo 27, numeral 3 del ADPIC.

En estas condiciones, resulta claro que, a la fecha, la patentabilidad de microorganismos en Colombia es legal; esta disposición es totalmente independiente de la adhesión del Estado al Tratado de Budapest. En este punto, merece especial mención, en aras de brindar elementos que proporcionen suficiente claridad, que con la aprobación del Tratado de Budapest no se abre la puerta a la patentabilidad de seres vivos, pues se reitera que desde hace casi dos décadas se permite en Colombia obtener patentes sobre microorganismos, conforme a las excepciones analizadas en precedencia. No obstante, el trámite de obtención de patente sobre microorganismos contiene unas especificaciones que introducen requerimientos exclusivos y no uniformes a los demás objetos de protección mediante patente.

En estos términos, es dable concluir que el Tratado de Budapest introduce elementos que afectarán en forma directa, no la patentabilidad de los microorganismos, sino el trámite de obtención de patente de los mismos, motivo por el cual resulta pertinente el análisis del contenido de dicho tratado respecto a la legislación de propiedad industrial aplicable en Colombia.

3. Capítulo. Análisis del contenido del Tratado de Budapest conforme a la legislación de propiedad industrial aplicable en Colombia

3.1 Introducción

El presente capítulo aborda el análisis del contexto del Tratado de Budapest y su reglamento, el procedimiento de depósito que regula dicho instrumento, su contenido y omisiones; los requisitos de divulgación, publicación, descripción, certificación de origen, entre otros, dentro del marco de las teorías planteadas antes y a la luz de la legislación de propiedad industrial vigente en Colombia.

En atención a que la aprobación del Tratado de Budapest lleva a una modificación del trámite de obtención de patente sobre microorganismos, emerge la necesidad de realizar el análisis respecto a la compatibilidad jurídica del texto del Tratado con relación al Régimen legal vigente en Colombia de Propiedad Industrial, esto es, la Decisión Andina 486 de 2000.

En efecto, Colombia, al ostentar la calidad de País Miembro de la Comunidad Andina, adoptó el esquema de integración establecido en el denominado Pacto Andino suscrito el 26 de mayo de 1969, el cual consagra dentro de sus temas más relevantes el de la propiedad intelectual e industrial. Por tal motivo, la legislación de propiedad industrial aplicable en Colombia es la Decisión Andina 486 de 2000, Régimen Común de Propiedad Industrial de la Comunidad Andina. Dicha normativa proclama un carácter supranacional⁴ que es aplicable de manera directa y sin requerir de ser incorporada al derecho interno colombiano (Tratado de Creación del Tribunal... arts. 2 y 3). Esta

⁴ <http://www.comunidadandina.org/quienes/logros.htm>

decisión, que reemplazó a la Decisión 344 de 1993, se adoptó con el fin de ajustar la legislación comunitaria a lo prescrito por el Acuerdo ADPIC (en inglés, TradeRelatedAspects of IntellectualPropertyRights), de la OMC, proclamado en 1995.

La naturaleza jurídica de la Decisión Andina 486 de 2000 se fundamenta en dos principios esenciales: el de la preeminencia y el de la autonomía⁵. De acuerdo con la reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, esto es, “*el órgano jurisdiccional de la Comunidad, con competencias para declarar e interpretar uniformemente el derecho comunitario y dirimir las controversias que surjan del mismo*”⁶, el hecho de pertenecer al acuerdo de integración les impone a los Países Miembros dos obligaciones fundamentales dirigidas, por una parte, a la adopción de medidas que aseguren el cumplimiento de dicho ordenamiento dentro de su ámbito territorial; y por otra, a que no se adopten medidas o se asuman conductas o se expidan actos, sean de naturaleza legislativa, judicial o administrativa, que contraríen y obstaculicen la aplicación del derecho comunitario⁷. Se tiene entonces que los principios de preeminencia y autonomía implican un doble contenido, es decir, que dicha normativa se aplique de manera directa a los particulares de los Países Miembros y que la norma andina prevalezca sobre el derecho interno.

Ahora bien, en primer término, el Tratado de Budapest regula el procedimiento de depósito de microorganismos para fines del procedimiento de solicitud de patentes de invención, motivo por el cual resulta necesario analizar los requisitos de dicho procedimiento, pues, si bien es cierto que el tratado no regula el procedimiento de

⁵ Sentencia de nulidad del 10 de junio de 1987, proceso 02-N-86 (G.O.A.C. No. 21 del 15 de julio de 1987).

Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, BID/INTAL, Buenos Aires, Argentina, 1994, tomo I, p. 90).

⁶ Proceso 52-AI-2002, Acción de incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República Bolivariana de Venezuela por supuesto incumplimiento del artículo 74 del Acuerdo de Cartagena y el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal, por violación del principio de Tratado Nacional a los cigarrillos, tabacos y picaduras importados de Países Miembros. Recuperado de <http://www.comunidadandina.org/normativa/sent/52-AI-2002.htm>

⁷ Proceso 89-AI-2000, Caso Pfizer. <http://www.comunidadandina.org/normativa/sent/89-AI-2000.HTM>.

solicitud de patentes de invención, también lo es que su objeto consiste en regular uno de los pasos dentro de dicho procedimiento, esto es, el depósito de microorganismos.

A la vez, resulta preciso analizar la incidencia del tratado en la interpretación del cumplimiento de los requisitos consagrados dentro de cualquier solicitud de patente que verse sobre material genético, entre los cuales sobresalen la divulgación, la descripción detallada de la invención y la declaración de origen del material genético, puesto que los contenidos y omisiones del instrumento permiten vislumbrar un cambio sustancial en la aplicación de la Decisión Andina 486 de 2000, Régimen Común de Propiedad Industrial.

En este mismo sentido, se deben precisar los mecanismos de control que se ejercería sobre las solicitudes de patente, tanto nacionales como extranjeras, que efectúen dicha clase de depósito en una oficina internacional, respecto al acceso que se empleó para adquirir el elemento objeto de depósito, de acuerdo con lo establecido por la Decisión Andina 391 de 1996, Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos.

En este punto, se observa que el Ministerio de Relaciones Exteriores, en la exposición de motivos para la aprobación del proyecto de Ley 08 de 2008, asegura que la aprobación del Tratado de Budapest reafirma las disposiciones de la Decisión Andina 486 de 2000, apoyando su postura en el contenido del artículo 29 de la normativa en mención, el cual dispone:

Cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico y la invención no pueda describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material.

El depósito deberá efectuarse, a más tardar en la fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro o, cuando fuese el caso, en la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoque. Serán válidos los depósitos efectuados ante una autoridad internacional reconocida conforme al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes, de 1977, o ante otra institución

reconocida por la oficina nacional competente para estos efectos. En estos casos, la descripción indicará el nombre y dirección de la institución de depósito, la fecha del depósito y el número de depósito atribuido por tal institución (Comunidad Andina, Decisión 486 de 2000, art. 29).

En virtud del artículo transcrito, la Exposición de Motivos concluye que *“la adhesión de Colombia al Tratado de Budapest contribuye a reafirmar que en cumplimiento de la Decisión 486, solo aquellos microorganismos que llenen los requisitos de patentabilidad de acuerdo con los artículos 14 y 15 de la Decisión podrán ser patentados y por lo tanto depositados de conformidad con las disposiciones del Tratado”*.

En primer término, de acuerdo con una interpretación sistemática de la norma, se tiene que serán válidos los depósitos efectuados ante una Autoridad Internacional reconocida conforme al Tratado de Budapest, o ante otra institución reconocida por la oficina nacional competente para estos efectos, lo que en consecuencia deviene en la aceptación de depósitos, en los casos que la misma norma describe, es decir, *“cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico y la invención no pueda describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica”*, ante las mencionadas entidades.

En estas condiciones, si bien es cierto que la normativa andina acepta el depósito en los casos referenciados antes, también lo es que en ningún momento acoge el texto del Tratado de Budapest, pues, se reitera, solo indica la validez que tienen los depósitos realizados ante las AID reconocidas por el tratado, al igual que en otras instituciones a efectos de ciertos trámites de patente.

En este punto, resulta pertinente aclarar que uno de los objetivos del tratado es establecer los requisitos o características necesarias para que una institución científica pueda adquirir la condición de Autoridad Internacional de Depósito (AID) (artículo 6.1). Esta condición requiere que el Estado contratante ofrezca a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual la garantía de que la institución cumple y continuará cumpliendo con los requisitos del artículo 6.1 y que la misma estará a disposición de cualquier

depositante. Además de aceptar el depósito, la AID deberá almacenar el microorganismo y entregar muestras únicamente a aquellos que tengan derecho a solicitarlas.

En este contexto, se analizan a continuación el texto del tratado y su reglamento, para posteriormente observar que las omisiones que se evidencian del trámite que estas herramientas regulan, es decir, el depósito de microorganismos, originan que la adhesión al tratado resulte incompatible con el Régimen de Propiedad Industrial aplicable en Colombia.

3.2. El texto del Tratado de Budapest y su Reglamento

El Tratado de Budapest y su Reglamento fue adoptado el 28 de abril de 1977 en el marco de la Conferencia Diplomática de Budapest y entró en vigor el 19 de agosto de 1980 (WIPO. Nota de la Secretaría).

El objetivo fundamental del tratado es que los Estados contratantes que permiten o exigen el depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes, reconozcan el depósito realizado en una Autoridad Internacional de Depósito dentro o fuera del territorio del Estado contratante, en los términos del artículo 1.a).

En otras palabras, a partir de la adhesión al tratado, un único depósito es suficiente para los efectos del procedimiento de solicitud de patentes ante las oficinas nacionales competentes, las cuales en el instrumento se denominan “oficinas de propiedad industrial”.

Otro de los temas sobresalientes del tratado es que establece los requisitos o características necesarias para que una institución científica pueda adquirir el estatus de Autoridad Internacional de Depósito, de acuerdo con lo establecido por el artículo 6.1., norma que dispone que *“una institución de depósito deberá estar domiciliada en el territorio de un Estado contratante y gozar de seguridades, proporcionadas por dicho Estado, según las cuales esta institución reúne y continuará reuniendo las condiciones enumeradas en el párrafo 2)”*.

Según la base de datos suministrada por la OMPI, a julio de 2013 existen 42 autoridades internacionales de depósito distribuidas en los siguientes países: Alemania (1), Australia (2), Bélgica (1), Bulgaria (1), Canadá (1), China (2), Eslovaquia (1), España (2), Estados Unidos de América (2), Federación de Rusia (3), Francia (1), Hungría (1), India (2), Italia (2), Japón (5), Letonia (1), Países Bajos (1), Polonia (2), Reino Unido (7), República Checa (1), República de Corea (3), Finlandia (1), Chile (1) (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Documento WO/INF/12 Rev. 20).

Tabla 2: Autoridades Internacionales de Depósito autorizadas conforme al artículo 7 del Tratado de Budapest.

Institución	País	Fecha admisión
AdvancedBiotechnology Center (ABC)	Italia	Febrero 29, 1996
Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL)	Estados Unidos de América	Enero 31, 1981
American Type Culture Collection (ATCC)	Estados Unidos de América	Enero 31, 1981
Banco Españolde Algas (BEA)	España	Octubre 28, 2005
Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM TM)	Bélgica	Marzo 1, 1992
CABI Bioscience, UK Centre (IMI)	Reino Unido	Marzo 31, 1983
CentraalbureauvoorSchimmelcultures (CBS)	Países Bajos	Octubre 1, 1981
China Center for Type Culture Collection (CCTCC) ..	China	Julio 1, 1995
China General Microbiological Culture Collection Center (CGMCC)	China	Julio 1, 1995
ColecciónChilena de RecursosGenéticosMicrobianos (CChRGM)	Chile	Marzo 26, 2012
ColecciónEspañola de CultivosTipo (CECT)	España	Mayo 31, 1992
Collection nationale de cultures de micro-organismes (CNCM)	Francia	Agosto 31, 1984
Collection of Industrial Yeasts (DBVPG).....	Italia	Enero 31, 1997
Culture Collection of Algae and Protozoa (CCAP).....	Reino Unido	Septiembre 30, 1982
Culture Collection of Yeasts (CCY)	Eslovaquia	Agosto 31, 1992
Czech Collection of Microorganisms (CCM)	República Checa	Agosto 31, 1992
European Collection of Cell Cultures (ECACC)	Reino Unido	Septiembre 30, 1984
IAFB Collection of Industrial Microorganisms	Polonia	Diciembre 31, 2000
International Depository Authority of Canada (IDAC) ..	Canadá	Noviembre 30, 1998

International Patent Organism Depository (IPOD), National Institute of Technology and Evaluation (NITE).....	Japón	Mayo 1, 1981
Korean Cell Line Research Foundation (KCLRF).....	República de Corea	Agosto 31, 1993
Korean Collection for Type Cultures (KCTC).....	República de Corea	Junio 30, 1990
Korean Culture Center of Microorganisms (KCCM) ..	República de Corea	Junio 30, 1990
Lady Mary Fairfax Cellbank Australia (CBA)	Australia	Febrero 22, 2010
Leibniz-Institut DSMZ – Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ)....	Alemania	Octubre 1, 1981
Microbial Culture Collection (MCC)	India	Abril 9, 2011
Microbial Strain Collection of Latvia (MSCL)	Letonia	Mayo 31, 1997
Microbial Type Culture Collection and Gene Bank (MTCC)	India	Octubre 4, 2002
National Bank for Industrial Microorganisms and Cell Cultures (NBIMCC).....	Bulgaria	Octubre 31, 1987
National Collection of Agricultural and Industrial Microorganisms (NCAIM)	Hungría	Junio 1, 1986
National Collection of Type Cultures (NCTC)	Reino Unido	Agosto 31, 1982
National Collection of Yeast Cultures (NCYC).....	Reino Unido	Enero 31, 1982
National Collections of Industrial, Food and Marine Bacteria (NCIMB).....	Reino Unido	Marzo 31, 1982
National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC).....	Reino Unido	Diciembre 16, 2004
National Institute of Technology and Evaluation, Patent Microorganisms Depository (NPMD)	Japón	Abril 1, 2004
National Measurement Institute (NMI)	Australia	Septiembre 30, 1988
National Research Center of Antibiotics (NRCA).....	Federación Rusa	Agosto 31, 1987
Polish Collection of Microorganisms (PCM).....	Polonia	Diciembre 31, 2000
Russian Collection of Microorganisms (VKM).....	Federación Rusa	Agosto 31, 1987
Russian National Collection of Industrial Microorganisms (VKPM).....	Federación Rusa	Agosto 31, 1987
VTT Culture Collection (VTTCC).....	Finlandia	Agosto 25, 2010

Fuente: World Intellectual Property Organization WIPO.
<http://www.wipo.int/treaties/es/registration/budapest/index.html>.

En cuanto a la legitimación para solicitar a la AID muestras del microorganismo depositado, el reglamento establece que el depositante, o la persona natural o jurídica que autorice este, en los términos de la Regla 11 del reglamento, es quien, en principio, ostenta dicho derecho.

Así mismo, cualquier oficina de propiedad industrial (oficina nacional competente) a la que se aplique el tratado estará facultada para solicitar una muestra en los casos en que el microorganismo sea necesario dentro del trámite de una solicitud de patente. El procedimiento puede referirse a una invención relacionada con un microorganismo o bien a la utilización de un microorganismo (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Documento WO/INF/12 Rev. 20).

En los casos en que no le sea posible a la Autoridad Internacional de Depósito entregar muestras del microorganismo depositado inicialmente, el tratado y el reglamento contemplan la figura del “nuevo depósito”, según el artículo 4 y la Regla 6.2 del reglamento del tratado.

En estas condiciones, este nuevo depósito procede también cuando el microorganismo deje de ser viable o cuando la entrega de la muestra requiera envíos al extranjero y exista alguna restricción para la importación o exportación de dicha muestra.

A su vez, el tratado indica que si existen restricciones a la importación o exportación de determinados tipos de microorganismos en el Estado contratante, estas no deben aplicarse a los microorganismos que estén depositados o que vayan a ser depositados bajo el tratado.

Los Estados contratantes podrían fijar estas restricciones únicamente si se afecta la seguridad nacional o hay riesgos para la salud o el medio ambiente, acorde a lo estipulado por el artículo 5:

Cada Estado contratante reconoce el gran interés de que, si existen restricciones a la exportación desde su territorio o la importación al mismo de determinados tipos de microorganismos, y en la medida en que lo esté, tal restricción no se aplique a los microorganismos que están depositados o destinados a ser depositados en virtud del presente Tratado, más que en el caso en que esta restricción sea necesaria en consideración de la seguridad nacional o de riesgos para la salud o el medio ambiente.

En cuanto a las disposiciones administrativas del tratado, se constituye la Unión de Budapest, de acuerdo con el artículo 1. En esta Unión funciona una Asamblea formada por todos los Estados miembros con el fin de hacerse cargo de todo lo relativo al mantenimiento y desarrollo de la Unión y la aplicación del tratado. De igual forma, esta Asamblea tiene la potestad de modificar el tratado, el reglamento y, además, suprimir o limitar la condición de Autoridad Internacional de Depósito, en los términos de los artículos 8, 10, 12 y 14 del tratado.

3.3. El procedimiento de depósito

El reglamento del tratado indica en detalle los procedimientos que deben seguir tanto los depositantes como las Autoridades Internacionales de Depósito. De igual forma, establece el término de duración del almacenamiento, esto es, la fijación de un mínimo de 30 años contados a partir de la fecha del depósito, o 5 años contados a partir de la solicitud de muestra más reciente.

El depositante debe cumplir con lo establecido por la Regla 6 del reglamento, la cual obliga a indicar que el depósito se hace para efectos del tratado. De igual manera, debe agregarse el nombre y dirección del depositante, las condiciones de almacenaje y viabilidad, descripciones de la mezcla de microorganismos si se trata de una mezcla, y al menos un método que permita constatar su presencia. También debe incluir una identificación (número o símbolo) que el depositante le ha dado al microorganismo:

Regla 6.1 Depósito inicial

a) El microorganismo entregado por el depositante a la autoridad internacional de depósito se acompañará, salvo en caso de aplicación de la Regla 6.2, de una declaración escrita firmada por el depositante, que deberá contener:

i) la indicación de que el depósito se efectúa en virtud del tratado y el compromiso de no retirarlo durante el período precisado en la Regla 9.1;

ii) el nombre y la dirección del depositante;

iii) la descripción detallada de las condiciones que deberán reunirse para cultivar el microorganismo, conservarlo y controlar su viabilidad, y además, cuando el depósito consista en una mezcla de microorganismos, la descripción de los

componentes de la mezcla y por lo menos uno de los métodos que permitan verificar su presencia;

iv) la referencia de identificación (número o símbolos, por ejemplo) asignada por el depositante al microorganismo;

v) la indicación de las propiedades del microorganismo que representen o puedan representar peligros para la salud o el medio ambiente, o la indicación de que el depositante no tiene conocimiento de tales propiedades.

En este punto, cabe resaltar que el símbolo no se entiende como una obligación para que el depositante identifique taxonómicamente el microorganismo. En efecto, al momento de cumplir el requisito de descripción, se indica que se sugiere que el escrito incluya una descripción científica y/o una propuesta de designación taxonómica del microorganismo que se deposita, según la Regla 6.1b) del reglamento, es decir, no configura obligación para el solicitante el requisito de descripción, pues solamente es obligatoria la referencia numérica o simbólica que el depositante le haya dado al microorganismo.

En este sentido, la Regla 8 permite presentar una descripción científica o una designación taxonómica, la cual no es obligatoria, de manera posterior a la identificación:

8.1 Comunicación

a) Cuando, en relación con el depósito de un microorganismo, no se haya indicado la descripción científica y/o la designación taxonómica del microorganismo, el depositante podrá indicarlas posteriormente o modificarlas si han sido indicadas.

b) La indicación posterior o la modificación se harán mediante una comunicación escrita, firmada por el depositante, dirigida a la autoridad internacional de depósito y que deberá contener:

i) el nombre y la dirección del depositante;

ii) el número de orden atribuido por dicha autoridad;

iii) la descripción científica y/o la designación taxonómica propuesta del microorganismo;

iv) en caso de modificación, la descripción científica y/o la designación taxonómica propuesta precedentes.

Por otra parte, se exige también indicar las propiedades del microorganismo que puedan representar peligro para la salud o el ambiente, o bien la indicación de que el depositante no tiene conocimiento de esas propiedades.

La AID debe indicar cuántas muestras necesita y cuál es el costo del depósito. De igual forma, es la AID la que define qué tipo de microorganismos acepta. La lista de microorganismos aceptados puede ser limitada o extenderse a criterio de la AID, siempre y cuando notifique al Estado contratante, quien deberá notificar a la Dirección General de la OMPI cualquier cambio.

Una vez aceptado el microorganismo, la AID debe entregar un recibo oficial de depósito, acorde a lo normado por la Regla 7. La importancia de este recibo radica en que constituye el documento escrito que indica la fecha en que fue depositado el microorganismo, dato esencial para efectos del trámite de solicitud de patente.

Regla 7.1. Expedición del recibo. La autoridad internacional de depósito expedirá al depositante un recibo acreditativo de la recepción y aceptación de cada depósito de microorganismos que se efectúe ante ella o que le sea transferido.

Así mismo, como consecuencia de la confidencialidad de la información que rige en los trámites de patentes hasta el momento de su publicación, señala el reglamento la prohibición para las AID de dar información acerca de si un microorganismo ha sido o no objeto de depósito en virtud del tratado, salvo a las personas o entidades expresamente autorizadas a solicitar una muestra, en los términos de lo estipulado por las reglas 9.2 y 11 del reglamento del Tratado.

3.4. Omisiones del Tratado de Budapest

En atención a que el Tratado de Budapest regula el procedimiento de depósito de microorganismos para fines del procedimiento de patentes, resulta necesario analizar la regulación de dicho procedimiento en Colombia, al igual que los conceptos relacionados directamente con este trámite.

En consideración a que en la Exposición de Motivos de la Ley 1515 de 2012 se argumentó que *“para Colombia la adhesión al Tratado de Budapest y a su Reglamento pueden coadyuvar en la definición de instrumentos jurídicos y técnicos tendientes a ofrecer un mecanismo para el reconocimiento de depósito de microorganismos ante una Autoridad Internacional de Depósito legalmente reconocida, lo cual puede brindar un marco de seguridad científica, técnica y jurídica previa al otorgamiento de patentes, y puede establecer mecanismos de apoyo al conocimiento de la biodiversidad de microorganismos del país”*, resulta necesario realizar el análisis de la postura esgrimida por el Gobierno.

3.4.1. Requisitos de divulgación, descripción y certificado de origen

En atención a que en la Exposición de Motivos de la Ley 1515 de 2012 (proyecto de Ley 08 de 2008) se exponen varios criterios que pretenden convencer sobre las bondades y beneficios de la adhesión al Tratado de Budapest y su Reglamento, en especial que el Tratado *“brindará un marco de seguridad jurídica a diferentes sectores, principalmente de innovación y desarrollo tecnológico y a centros de investigación científica, que en el contexto internacional deben cumplir con este requerimiento de depósito como un requisito previo en el área de patentes. También generará una ventaja comparativa para el reconocimiento internacional de las investigaciones biotecnológicas que se desarrollen en el territorio nacional y con su publicación en diferentes medios científicos se facilita la divulgación y la descripción de la invención”*, resulta oportuno analizar si, en realidad, la sustitución de la descripción constituye una ventaja o si, por el contrario, la ausencia de dicha descripción hace imposible que la Autoridad Nacional Competente (para el caso de Colombia la Superintendencia de Industria y Comercio) cuente con los instrumentos legales para exigir, dentro de un trámite de solicitud de patente que verse sobre material genético, la declaración de origen del mismo, lo que en consecuencia derivaría en la posibilidad de otorgar patentes sobre productos o procedimientos relacionados con recursos genéticos del Estado colombiano sin el cumplimiento de la celebración del respectivo contrato de acceso regulado por la Decisión Andina 391 de 1996.

3.4.1.1. Sobre el requisito de divulgación-publicación

Si bien la Decisión Andina 486 de 2000 no define en el texto de su articulado qué debe entenderse por patente, el artículo 14 de la citada obrapredica que *“los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*.

En este sentido, la Decisión Andina 486 de 2000 realiza una definición específica de cada uno de los factores objetivos de patentabilidad. De acuerdo con el artículo 16 de la precitada norma, se considera que una invención cumple con el requisito de novedad *“cuando no está comprendida en el estado de la técnica”*.

Acto seguido, establece que el estado de la técnica *“comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”*.

Ahora bien, el artículo 17 consagra que para efectos de determinar la patentabilidad de la invención:

No se tomará en consideración la divulgación ocurrida dentro del año precedente a la fecha de la presentación de la solicitud en el País Miembro o dentro del año precedente a la fecha de prioridad, si ésta hubiese sido invocada, siempre que tal divulgación hubiese provenido de:

- a) el inventor o su causahabiente;*
- b) una oficina nacional competente que, en contravención de la norma que rige la materia, publique el contenido de la solicitud de patente presentada por el inventor o su causahabiente; o,*
- c) un tercero que hubiese obtenido la información directa o indirectamente del inventor o su causahabiente.*

En estas condiciones, es dable afirmar que, en principio, a efectos de trámites de solicitud de patente, la divulgación constituye un requisito fundamental dentro del análisis

del examinador para determinar el factor objetivo de novedad de la invención, a efectos de la concesión del derecho, pues, de acuerdo con la legislación de propiedad industrial vigente en Colombia, cualquier divulgación de la invención, realizada por cualquier medio que se encuentre accesible al público, se considerará que hace parte del estado de la técnica y, en consecuencia, impediría la satisfacción del factor objetivo de novedad, salvo las excepciones planteadas en precedencia, esto es, que la divulgación hubiese sido realizada por el inventor o un tercero legitimado dentro del año anterior a la fecha de radicación de la primera solicitud de patente (prioridad), o que la divulgación hubiese provenido de un acto de contravención de la norma por parte de una Oficina Nacional (Oficina de Propiedad Industrial de acuerdo con la definición consagrada en el Tratado de Budapest), dentro de este mismo término.

En estas condiciones, es dable afirmar que la determinación de una divulgación ha de tener en cuenta diversos criterios. Estos criterios comprenden los medios de información (escritos, orales u otros), el tiempo de la información (recientemente o tiempo atrás), el lugar de información (en el país o en el extranjero), la persona que divulga la información (el solicitante de un derecho de propiedad industrial, una Oficina Nacional Competente o un tercero) y el receptor de la información (AIPPI España, “Los criterios...”).

Por su parte, el inciso IV del artículo 2 del Tratado de Budapest realiza la definición del término publicación de la siguiente manera: “*Se entiende por ‘publicación a los fines del procedimiento en materia de patentes’ la publicación oficial, o la puesta a disposición del público oficialmente para inspección, de una solicitud de patente o de una patente*”.

En estas condiciones, se observa que en el texto del tratado no se encuentra cláusula adicional alguna que haga prever que el depósito del microorganismo será objeto de divulgación.

Así puede afirmarse que del texto del tratado no se desprende que se realizará publicación alguna del depósito del microorganismo, no solo porque la única alusión a publicación está dentro del apartado de definiciones transcrito antes, sino también porque

el artículo 9.2 del reglamento⁸ prescribe que la Autoridad Internacional de Depósito no facilitará información alguna sobre si un microorganismo ha sido depositado en su poder en virtud del tratado y, en consecuencia, tampoco facilitará información respecto de cualquier microorganismo depositado en su poder en virtud del tratado, salvo si se trata de una autoridad o persona natural o jurídica que tenga derecho a obtener una muestra del microorganismo.

Ahora bien, el espíritu normativo de la Regla 9.2, es decir, la obligación de conservación del secreto de la información relacionada con el microorganismo por parte de la AID, obedece a la trascendencia del concepto de confidencialidad en materia de patentes, pues, de acuerdo con lo planteado en acápite anteriores, cualquier divulgación, efectuada por cualquier medio, derivaría en la inclusión de la información dentro del estado de la técnica, afectando, de esta forma, el requisito de novedad de la invención exigido dentro de los trámites de patentes.

En Colombia, de acuerdo con lo normado por el artículo 41 de la Decisión Andina 486 de 2000, el expediente contentivo de una solicitud de patente *“no podrá ser consultado por terceros antes de transcurridos dieciocho meses contados desde la fecha de su presentación, salvo que medie consentimiento escrito por parte del solicitante”*.

Este término de 18 meses se encuentra fijado en atención a que, según lo dispuesto por el artículo 40 de la normativa en mención, al cumplirse dicho lapso el expediente tendrá

⁸Reglamento del Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes. Regla 9.2 Secreto. *“La autoridad internacional de depósito no facilitará ninguna información sobre si un microorganismo ha sido depositado en su poder en virtud del Tratado. Por otro lado, no facilitará ninguna información respecto a cualquier microorganismo depositado en su poder en virtud del Tratado, salvo si se trata de una autoridad o una persona natural o jurídica que tenga derecho a obtener una muestra del citado microorganismo en virtud de la Regla 11 y a reserva de las mismas condiciones que las previstas en esta regla”*.

carácter público y podrá ser consultado, situación que deriva en que la oficina nacional competente ordenará la publicación de la solicitud.

En estas condiciones, la publicación de la solicitud de patente en Colombia configura el requisito de divulgación, la cual se hace a través de la Gaceta de Propiedad Industrial de la Superintendencia de Industria y Comercio. La relevancia de esta publicación importa no solo como condición de divulgación, sino que también constituye la herramienta para efectuar, por parte de cualquier tercero, con legítimo interés el derecho de oposición a la solicitud de patente presentada, en los términos del artículo 42 de la Decisión Andina 486 de 2000.

En otras palabras, la publicación de la solicitud permite ejercer el derecho de contradicción, por parte de un interesado, a la concesión de un derecho monopólico sobre determinado producto o procedimiento reivindicado⁹.

Ahora bien, centrando nuevamente la discusión respecto a la no divulgación del depósito, de que trata la Regla 9.2 del Tratado de Budapest, podría considerarse, en principio, que dicho secreto no contravendría el ordenamiento jurídico de Propiedad Industrial vigente en Colombia. No obstante, cabe resaltar el hecho que el Tratado no contempla la posibilidad de ejercer oposición al depósito.

Es decir, si el material fuese extraído de forma indebida, sin seguir el procedimiento que se establece en la Decisión Andina 391 de 1996 para el acceso de recursos genéticos, no existe posibilidad de conocer sobre ese depósito y ejercer un derecho de oposición. Esta oposición podría ser ejercida por un Estado, una comunidad autóctona o el proveedor del material biológico; por lo tanto, se reitera, la oposición al depósito no es posible.

Con base en el anterior análisis normativo, resultaría que no es posible conocer acerca del depósito del microorganismo en un país miembro de la Comunidad Andina, sino

⁹ Comunidad Andina. Decisión 486 de 2000, artículo 42. *“Dentro del plazo de sesenta días siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención”*.

hasta el momento en que se publica la solicitud de patente en los términos del artículo 42 de la Decisión Andina 486 de 2000, situación que deviene en la imposibilidad de ejercer oposición al depósito del microorganismo, posibilidad que además no se encuentra regulada en el Tratado.

De lo anterior se concluye que, de acuerdo con los términos del tratado, resulta imposible conocer de la existencia del depósito de microorganismos antes de la publicación de la solicitud de patente efectuada por la Oficina Nacional, situación que vulnera el legítimo ejercicio del derecho de oposición tanto al depósito en sí como a la solicitud de patente versada sobre el organismo objeto de dicho depósito.

En este punto, cabe analizar de nuevo la Exposición de Motivos para la aprobación del proyecto de Ley 08 de 2008 que derivó en la promulgación de la Ley 1515 de 2012, en lo que refiere a la supuesta “*reafirmación*” del Tratado de Budapest respecto a las disposiciones de la Decisión Andina 486 de 2000, según criterio del Ministerio de Relaciones Exteriores, cartera que en dicho documento apoyó la anterior postura transcribiendo los dos primeros incisos del artículo 29 de la normativa en mención, el cual dispone:

Artículo 29. Cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico y la invención no pueda describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material.

El depósito deberá efectuarse, a más tardar en la fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro o, cuando fuese el caso, en la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoque. Serán válidos los depósitos efectuados ante una autoridad internacional reconocida conforme al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes, de 1977, o ante otra institución reconocida por la oficina nacional competente para estos efectos. En estos casos, la descripción indicará el nombre y dirección de la institución de depósito, la fecha

del depósito y el número de depósito atribuido por tal institución (Comunidad Andina. Decisión 486 de 2000, art. 29).

En un acápite anterior se analizó que, en virtud del artículo 29, la Exposición de Motivos concluyó que *“la adhesión de Colombia al Tratado de Budapest contribuye a reafirmar que en cumplimiento de la Decisión 486, solo aquellos microorganismos que llenen los requisitos de patentabilidad de acuerdo con los artículos 14 y 15 de la Decisión podrán ser patentados y por lo tanto depositados de conformidad con las disposiciones del Tratado”*, razón por lo cual se debe interpretar como la aceptación de la validez que tienen los depósitos realizados ante las AID reconocidas por el tratado, al igual que en otras instituciones, sin que ello implique la adopción de las disposiciones del tratado en sí.

En estas condiciones, y aparte de las consideraciones esbozadas en el párrafo anterior, llama la atención que la Exposición de Motivos para la aprobación de la Ley 1515 de 2012 hubiera omitido en su análisis el contenido del tercer párrafo del artículo 29 de la Decisión Andina 486 de 2000, el cual establece:

*El depósito del material biológico **solo será válido para efectos de la concesión de una patente si se hace en condiciones que permitan a cualquier persona interesada obtener muestras de dicho material a más tardar a partir de la fecha del vencimiento del plazo previsto en el artículo 40.*** (Resaltado por fuera del texto original).

De lo anterior se desprende que el mismo texto de la norma que en criterio del gobierno se encuentra *“reafirmada”* por el contenido del Tratado de Budapest, constituye, a su vez, una disposición legal que resulta manifiestamente contraria a la Regla 11.2 del tratado, la cual establece:

11.2 Entrega de muestras al depositante o con su autorización

La autoridad internacional de depósito entregará una muestra de todo microorganismo depositado:

i) al depositante, a petición propia;

ii) a cualquier autoridad o persona natural o jurídica (denominada en adelante "la parte autorizada"), a petición propia, a condición de que la petición venga acompañada de una declaración del depositante por la que autorice la entrega de muestras solicitada. (Resaltado por fuera del texto original).

En estas condiciones, se tiene que la Regla 11.2 del Tratado no da cumplimiento a lo establecido por el tercer inciso del artículo 29 de la Decisión Andina 486, toda vez que la AID solo podrá entregar muestras del material *a condición de que la petición venga acompañada de una declaración del depositante por la que autorice la entrega de muestras solicitada*, motivo por el cual resulta imposible el cumplimiento de la condición establecida en la norma andina, dado que no se le permite a cualquier persona muestras de dicho material.

En consecuencia, la conclusión a que arriba el gobierno en la Explicación de Motivos para la aprobación de la Ley 1515, según la cual, "*la adhesión de Colombia al Tratado de Budapest contribuye a reafirmar que en cumplimiento de la Decisión 486, solo aquellos microorganismos que llenen los requisitos de patentabilidad de acuerdo con los artículos 14 y 15 de la Decisión podrán ser patentados y por lo tanto depositados de conformidad con las disposiciones del Tratado*", deviene a todas luces incompatible con lo que dispone el último párrafo del artículo 29 de la norma andina.

3.4.1.2. Sobre el requisito de descripción

De acuerdo con lo establecido por el artículo 26 de la Decisión Andina 486 de 2000, la solicitud para obtener una patente de invención deberá contener los siguientes requisitos:

- a) el petitorio;*
- b) la descripción;***
- c) una o más reivindicaciones;*
- d) uno o más dibujos, cuando fuesen necesarios para comprender la invención, los que se considerarán parte integrante de la descripción;*
- e) el resumen;*
- f) los poderes que fuesen necesarios;*
- g) el comprobante de pago de las tasas establecidas;*

h) de ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;

i) de ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes;

j) de ser el caso, el certificado de depósito del material biológico; y,

k) de ser el caso, la copia del documento en el que conste la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Resaltados fuera del texto original).

En estas condiciones, se observa que la norma citada exige el cumplimiento, en determinados casos, de aportar al expediente de solicitud de patente la descripción de la invención. El artículo 28 de la normativa andina delimita el alcance del término “descripción” de la siguiente manera:

Artículo 28. La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

a) el sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención;

b) la tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología;

c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior;

- d) una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera;*
- e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y,*
- f) una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención.*

En estos términos, resulta a todas luces evidente que el requisito de descripción de la invención se encuentra plenamente regulado, motivo por el cual el desarrollo del mismo configura una obligación a cargo del solicitante a efectos de surtir el examen de forma de la solicitud, de acuerdo con el artículo 38 de la Decisión Andina 486 de 2000.

Ahora bien, el texto del reglamento del Tratado de Budapest (artículos 6.1.b y 6.1.3.iii) indica bajo el título de “Modalidades del depósito inicial o del nuevo depósito” lo siguiente:

6.1. Depósito inicial

*a) **El microorganismo entregado por el depositante a la autoridad internacional de depósito se acompañará, salvo en caso de aplicación de la Regla 6.2, de una declaración escrita firmada por el depositante, que deberá contener:***

iii) la descripción detallada de las condiciones que deberán reunirse para cultivar el microorganismo, conservarlo y controlar su viabilidad, y además, cuando el depósito consista en una mezcla de microorganismos, la descripción de los componentes de la mezcla y por lo menos uno de los métodos que permitan verificar su presencia;

V) la indicación de las propiedades del microorganismo que representen o puedan representar peligros para la salud o el medio ambiente, o la indicación de que el depositante no tiene conocimiento de tales propiedades.

b) **Se recomienda especialmente** que la declaración escrita prevista en el párrafo a) contenga **la descripción científica y/o la designación taxonómica propuesta del microorganismo depositado**. (Resaltado fuera de texto).

6.2. Nuevo depósito

a) Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo b), en el caso de un nuevo depósito efectuado en virtud del artículo 4, el microorganismo entregado por el depositante a la autoridad internacional de depósito estará acompañado de una copia del recibo relativo al depósito anterior, de una copia de la declaración más reciente relativa a la viabilidad del microorganismo que fuera objeto del depósito anterior, indicando que el microorganismo es viable, y de una declaración escrita firmada por el depositante y que deberá contener:

- i) las indicaciones estipuladas en la Regla 6.1.a)i) a v);
- ii) una declaración mencionando la razón aplicable en virtud del artículo 4.1)a) por la que se efectúa el nuevo depósito, una declaración afirmando que el microorganismo objeto del nuevo depósito es el mismo que el que fue objeto del depósito anterior y la indicación de la fecha en que el depositante recibió la notificación prevista en el artículo 4.1)a) o, en su caso, la fecha de la publicación prevista en el artículo 4.1)e);
- iii) **cuandose haya indicado una descripción científica y/o una designación taxonómica propuesta en relación con el depósito anterior, la más reciente descripción científica y/o designación taxonómica propuesta, tal como se comunica a la autoridad internacional de depósito en la que se haya efectuado el depósito anterior**. (Resaltado fuera de texto).

En estas condiciones, se observa que el texto del tratado indica que el microorganismo entregado por el depositante a la AID se acompañará (tanto en el caso de un depósito inicial como de uno nuevo) de una declaración escrita que contenga una descripción científica y/o la designación taxonómica.

No obstante lo anterior, la Guía del Tratado señala que no es obligatorio presentar una descripción científica y/o una designación taxonómica (solamente se sugiere al depositante hacerlo). El único elemento obligatorio es que el depositante identifique, con un símbolo o un número, el microorganismo que deposita. La ausencia de dicha obligación se encuentra confirmada por el reglamento del tratado, el cual señala literalmente, en el inciso b) del artículo 6, que no es obligatoria la descripción, puesto que constituye una simple exhortación y, como tal, no se exige su cumplimiento.

En este sentido, cabe acotar que el tratado menciona, respecto al tema de la descripción, únicamente la descripción científica y/o designación taxonómica, la cual, como se señaló, no es obligatoria.

Ahora bien, se configuraría un problema consistente en que dentro del procedimiento de patentes regulado por la Decisión Andina 486 de 2000 se presente un caso que verse sobre material genético y el solicitante solo se limite a la presentación de un recibo de depósito que contiene únicamente una descripción de cómo debe ser almacenado el microorganismo, la identificación numérica asignada por el depositante, una indicación de las propiedades del microorganismo que puedan representar peligros si es el caso y, si el depositante lo estima pertinente, una descripción científica y/o taxonómica, de acuerdo con los términos establecidos en el Tratado de Budapest.

En este evento es dable concluir que, a la luz de los alcances del instrumento, la información relacionada en precedencia configure el cumplimiento del requisito de descripción.

En los orígenes del tratado se argumentó que, ante la dificultad de describir un microorganismo, resultaba pertinente adoptar un sistema de depósito de este para fines de patentamiento. Entonces, a la hora de solicitar la patente, no existiría impedimento legal para que ese mismo argumento pueda ser utilizado con el objetivo de no cumplir con las condiciones que establece la Decisión Andina 486 de 2000 con respecto a la descripción de la invención, en el caso concreto, cuando se trate de una invención que involucre un microorganismo depositado o un procedimiento relacionado con el mismo.

En este punto es importante recalcar que, a pesar de que se ha indicado que en caso de procedimiento de patente de microorganismos se requiere acompañar la descripción con una muestra del material¹⁰, no deja de inquietar que la descripción no se presente junto a la solicitud de patente, como lo exigiría nuestra legislación, bajo el argumento de que el tratado no contempla la obligación de presentar ambas cosas (el recibo de depósito y la descripción), y que de esta manera se sustituya la descripción por la sola presentación del recibo de depósito que no contiene información que permita dilucidar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente en Colombia.

Las insuficiencias en la descripción, que podrían darse ante la eventual implementación del tratado, contribuirían a que los requisitos de solicitud de patente establecidos en nuestra legislación se vean disminuidos, además que, de acuerdo con la poca información que constaría en el expediente respectivo, no sería dable el ejercicio legítimo del derecho de oposición con todas las condiciones requeridas.

En conclusión, si no se cumple el requisito de descripción según lo dispone la Decisión Andina 486 de 2000, situación posible si se implementa el tratado, se desvirtúa la razón de ser de la patente, por cuanto la sociedad no va a comprender ni el objeto de patentamiento ni la utilidad de la invención.

Se debe tener presente que el documento de *“recibo de depósito para los efectos del Tratado de Budapest”*, que se adjuntaría a la solicitud, contiene únicamente, como se ha señalado, la identificación numérica o simbólica que el depositante le ha dado al material depositado, información que no resulta congruente con el requisito establecido en la norma andina para otorgar una patente.

¹⁰ “... cuando se trata de una invención en relación con un microorganismo u otro material biológico (en adelante denominado “microorganismo”) o en relación con la utilización de dicho material (en particular, en las industrias agrícola, alimentaria y farmacéutica), al que el público no tiene acceso, no se considera suficiente una descripción de esa índole a los fines de la divulgación. De ahí que en la tramitación de solicitudes de patente de un número cada vez mayor de países hoy es necesario no solo presentar una descripción por escrito sino depositar una muestra del microorganismo ante una institución especializada”. WO/INF/12 Rev. 14. 31 de enero, 2007. Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes. Nota de la Secretaría.

Lo anterior implica que se ofrecería la protección a los derechos de propiedad industrial, sin que la sociedad comprenda qué se estaría patentando y sin que el Estado reciba una participación justa y equitativa respecto a los beneficios económicos derivados de la invención.

3.5. El acceso a recursos genéticos

Especial atención merece el análisis respecto a si, en realidad, el Tratado de Budapest podría configurar una herramienta para evadir las obligaciones consagradas por la Decisión Andina 391 de 1996, Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos, lo cual derivaría en la afectación directa de cuestiones como la promoción de la investigación científica, el costo-beneficio de la implementación del tratado para el solicitante y el Estado, al igual que la distribución justa y equitativa de los beneficios económicos derivados de la comercialización del recurso.

Al respecto, el investigador Álvaro Zerda Sarmiento, profesor asociado de la Universidad Nacional de Colombia, vinculado a la Facultad de Ciencias Económicas y al Centro de Investigaciones para el Desarrollo (CID), así se pronunció (Zerda, 2011):

Las normas, conocidas como las decisiones 486 en materia de patentes y 391 en cuanto a acceso, ambas de la CAN, también persiguen que no sean patentados seres vivos y que, en los casos que sea viable una actividad económica, haya retribución justa y equitativa a la nación y a las comunidades indígenas, locales o campesinas de cuyo territorio provenga el material. En tal dirección, para el caso de Colombia, al Ministerio de Ambiente le corresponde otorgar el permiso de acceso.

El problema es que con la ratificación y entrada en vigor del tratado, esos requisitos podrían ser omitidos por los buscadores de patentes, quienes, una vez hecho el depósito del recurso genético en cualquier oficina internacional, quedarían exentos de certificar que su acceso al material en cuestión se realizó dentro de los parámetros legales, que exigen un consentimiento informado previo de las comunidades en cuyo territorio se obtuvo el recurso y un plan para

retribución de beneficios en caso de que se derive una actividad comercial de su utilización.

En efecto, en el texto del tratado no se evidencia disposición alguna que obligue a la Autoridad Internacional de Depósito a proceder en dicho sentido, motivo por el cual no le es dable al Estado imponer obligaciones que no se encuentren expresamente promulgadas en el texto del tratado; por esta razón, la posición de la cancillería resulta demagógica, pero sin el más mínimo carácter vinculante, ni mucho menos coercitivo.

El artículo 3 de la Decisión Andina 391 de 1996 circunscribe el ámbito de aplicación de la normativa a los recursos genéticos de los cuales los Países Miembros son países de origen, a sus productos derivados, a sus componentes intangibles y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio de los Países Miembros. Así mismo, los artículos siguientes de la normativa establecen la soberanía del Estado sobre estos recursos (artículo 5), endilgándoles el reconocimiento de bienes o patrimonio de la Nación, motivo por el cual se consideran imprescriptibles, inalienables e inembargables conforme a lo estipulado por el artículo 6 de esta decisión.

Ahora bien, el artículo 9 de la Decisión Andina 391 de 1996 hace un reconocimiento expreso al acceso a los recursos genéticos, al igual que a su transferencia como elementos esenciales para el logro de los objetivos de la decisión; por este motivo, establece que el Estado asegurará y facilitará, a través de los contratos correspondientes, el acceso a tecnologías que utilicen recursos genéticos y sus productos derivados.

Es así que, como consecuencia de lo promulgado en el Régimen de Acceso a Recursos Genéticos, el artículo 26 literal h) de la Decisión Andina 486 prescribe como requisito de la solicitud para obtener una patente, *“de ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen”*.

En estas condiciones, es dable concluir que, en principio, la aprobación del Tratado de Budapest no genera como consecuencia directa la violación del Régimen de Acceso a Recursos Genéticos aplicable en Colombia, pues se reitera que el tratado regula el procedimiento de depósito de microorganismos a fines de trámites de patente, lo que ocasiona que la normativa de acceso a recursos genéticos se mantenga incólume, puesto que la imposición legal establecida por la Decisión Andina 391 de 1996 referente a la celebración de los contratos de acceso correspondientes no es objeto de variación o reforma.

En este mismo sentido, la aplicación del literal h) del artículo 26 de la Decisión Andina 486 asegura que el solicitante de una patente que verse sobre un producto o procedimiento obtenido o desarrollado a partir de un recurso genético incluido bajo el ámbito de aplicación de la Decisión Andina 391 o un producto derivado de los mismos, deberá aportar dentro del trámite el contrato de acceso correspondiente, situación que tampoco sufre modificación con la aprobación del Tratado de Budapest.

No obstante, con base en lo analizado en puntos precedentes de este capítulo, el texto del tratado, al igual que su reglamento, evidencian omisiones en el trámite de depósito de microorganismos que llevan a colegir que, en el procedimiento de depósito de microorganismos a efectos de trámites de solicitud de patentes, no existe sujeción alguna que implique la obligatoriedad para el solicitante respecto al cumplimiento de la normativa de acceso a recursos genéticos y la correspondiente celebración del contrato de acceso como requisito para obtener una patente de invención que verse sobre un producto o procedimiento obtenido o desarrollado a partir de un recurso genético o producto derivado incluido bajo el ámbito de aplicación de la Decisión Andina 391.

En efecto, no existe condicionamiento dentro del trámite regulado por el Tratado de Budapest que implique para el solicitante la obligatoriedad de aportar el contrato de acceso correspondiente o evidencia alguna que permita demostrar el cumplimiento de la imposición legal establecida por la Decisión Andina 391 de 1996 con relación al acceso a recursos genéticos o productos derivados respecto a los cuales cualquier país de la Comunidad Andina sea país de origen.

A *contrario sensu*, el Ministerio de Relaciones Exteriores, en la Exposición de Motivos para la aprobación de la Ley 1515 de 2012, aseguró que la aprobación del Tratado de Budapest constituirá un elemento que contribuirá a la consolidación de la seguridad jurídica de la reglamentación de acceso a los recursos genéticos, según los términos que se enuncian a continuación:

Se debe resaltar que, la Autoridad Internacional de Depósito, al aceptar la recepción de los microorganismos cuyo depósito sea autorizado por parte del país, deberá verificar que las muestras nacionales cumplan con la Decisión Andina 391 sobre un régimen común de acceso a recursos genéticos, en la medida en que se haya configurado una obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros, de conformidad con el artículo 1 de dicha Decisión.

Teniendo en cuenta lo anterior, se echa de menos el fundamento de la Cancillería para arribar a la conclusión de que la Autoridad Internacional de Depósito se encuentra obligada a verificar “*que las muestras nacionales cumplan con la Decisión Andina 391 sobre un régimen común de acceso a recursos genéticos*”.

Tampoco resulta entendible que el supuesto procedimiento de verificación comentado se ligue en la Exposición de Motivos al artículo 1 de la Decisión Andina 391 de 1996, toda vez que dicho artículo se limita a establecer las definiciones de la preceptiva:

Artículo 1. Para los efectos de la presente Decisión se entenderá por:
ACCESO: *obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros. (...)*

Se observa entonces que la solución aportada por el Ministerio de Relaciones Exteriores no solo deviene desatinada, sino también carente de fundamento jurídico, y si bien resulta a todas luces ilógico que se apruebe un tratado en el cual su objeto no se encuentra definido, mayor reproche genera que el fundamento de dicha aprobación obedezca a una improvisación.

4. Capítulo. La exequibilidad del tratado de Budapest y su reglamento declarada por la Corte Constitucional

Mediante Sentencia C-350 del 19 de junio de 2013, la Corte Constitucional, con ponencia del magistrado Jorge Iván Palacio Palacio, declaró la exequibilidad del Tratado de Budapest y su Reglamento, al igual que de la Ley 1515 de 2012, mediante la cual se adoptaron estos instrumentos.

En principio, llama la atención la referencia expresada en esta sentencia de constitucionalidad respecto a la inexecutable de la Ley 1518 de 2012, la cual aprobó el Convenio Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales, teniendo en cuenta que, para ese caso concreto, la Corte consideró que debió realizarse la consulta previa a las comunidades indígenas y afrocolombianas, toda vez que, en criterio de la Corte, dicho convenio regulaba directamente aspectos sustanciales que conciernen a estas comunidades, *“en calidad de obtentores de las especies vegetales cuya propiedad intelectual se protege, tales como los criterios para reconocer la calidad de obtentor, concesión del derecho, periodicidad, condiciones de protección, reglamentación económica y utilidad que reporta la mejora y ampliación de variedades vegetales, los cuales en buena parte se considera materia de conocimientos ancestrales de estos pueblos”*.

Por lo anterior, para el caso específico del examen de validez de la Ley 1518 de 2012, la cual aprobó el Convenio Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales, la Corte Constitucional concluyó que la imposición de restricciones propias de una patente sobre nuevas variedades vegetales como las que, en su criterio, consagra el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 1991, podrían significar una limitación al desarrollo natural de la biodiversidad producto de las condiciones étnicas, culturales y ecosistemas propios donde habitan dichos pueblos. Bajo esta

postura, la Corte determinó que, para el caso de tratados como el denominado Convenio UPOV 1991 y sus leyes aprobatorias, existe la necesidad de realizar el trámite de consulta previa a las comunidades étnicas y afrocolombianas, procedimiento que deberá surtirse antes del sometimiento a aprobación del Congreso de la República.

A contrario sensu, para el caso del análisis del Tratado de Budapest, en la sentencia de Constitucionalidad anteriormente referenciada la Corte consideró que las disposiciones de dicho tratado *“no afectan de manera directa a las comunidades étnicas y afrocolombianas, ni las ponen en riesgo, en tanto no se hace referencia a actividades que deban desarrollarse en áreas de influencia directa de dichas comunidades o de microorganismos en ellas existentes.”*

En este mismo sentido, la Corte Constitucional consideró que el Tratado de Budapest no incorpora modificaciones al procedimiento de concesión de patentes, ni afecta los derechos sustanciales de los titulares de conocimientos derivados del uso de microorganismos, motivo por el cual, en criterio de la Corte, la adhesión a este tratado *“no supone una afectación directa de las comunidades étnicas, por lo que no se hallaba sometido al trámite de la consulta previa”*.

Respecto al tema de la consulta previa, resulta atinada la posición de la Corte Constitucional, puesto que, en efecto, el Tratado de Budapest no supone, en principio, la afectación de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, motivo por el cual el trámite de la consulta previa no constituía requisito para su aprobación, pues se insiste en que, como lo dejó sentado la alta corporación, el tratado no supone una modificación sustancial del trámite de obtención de patente, ni de los derechos derivados de los conocimientos ancestrales de estas comunidades.

Ahora bien, luego de superar el examen de validez formal del tratado y la ley aprobatoria, concluye la Corte que el contenido de las disposiciones del *“Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento materia de patentes”*, establecido en Budapest el 28 de abril de 1977 y enmendado el 26 de septiembre de 1980, y su *“reglamento”*, adoptado el 28 de abril de 1977 y modificado el 20 de enero de 1981 y el 1 de octubre de 2002, se encuentran ajustados a los postulados constitucionales relativos a la integración con otros Estados, a

la soberanía nacional y a la autodeterminación (Constitución Política, CP, art. 9), al deber del Estado de proteger la propiedad intelectual (CP, art. 61), a la facultad del presidente de la República de dirigir las relaciones internacionales. (CP, art. 189.2), a la potestad de configuración legislativa en materias de protección de la propiedad intelectual y a la función de aprobar o improbar los tratados que celebre el Gobierno Nacional con otros Estados (CP, arts. 61 y 150.16), al igual que a la efectividad de los principios y derechos consagrados en la Constitución, así como al deber de protección de la vida de todas las personas residentes en Colombia.

En este mismo sentido, la Corte Constitucional en la sentencia objeto de análisis no le otorga mayor relevancia al hecho que el Tratado de Budapest no incluya una definición del término microorganismo, motivo por el cual invita a acudir a la definición contenida en diversos instrumentos como diccionarios y trabajos de investigación realizados por grupos reconocidos en la materia.

Uno de los puntos más relevantes de la sentencia de constitucionalidad es el relacionado con el análisis de la Corte respecto al contenido del artículo 29 de la Decisión Andina 486 de 2000, según el cual *“la aprobación del Tratado no solo está acorde con la normativa andina aplicable, sino que ante la Comunidad Andina es completamente válido que el depósito de microorganismos se efectúe ante una autoridad designada para tal fin”*.

En estas condiciones, se tiene que la Corte fundamentó su postura sobre uno de los apartes contenidos en el segundo párrafo del artículo en cita, esto es, el que prescribe textualmente que ***“serán válidos los depósitos efectuados ante una autoridad internacional de depósito reconocida conforme al Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de patente, de 1977, o ante otra institución reconocida por la oficina nacional competente para estos efectos”***.(Negrillas añadidas).

No obstante, se observa que la Corte en la sentencia de constitucionalidad analizó parcialmente el contenido del artículo 29 de la Decisión Andina 486 de 2000, puesto que omitió el estudio del último párrafo de la norma en cita, por cuanto se echa de menos pronunciamiento alguno respecto al condicionamiento establecido por la preceptiva, según el cual ***“el depósito del material biológico solo será válido para efectos de la concesión de una patente si se hace en condiciones que permitan a cualquier***

persona interesada obtener muestras de dicho material a más tardar a partir de la fecha de vencimiento previsto en el artículo 40".(Negritas añadidas).

En estos términos, la Corte Constitucional omitió, dentro de las consideraciones de la sentencia que declaró exequible tanto el Tratado de Budapest como su aprobación, el contenido de la Regla 9.2 del reglamento, que prescribe: "*Regla 9.2. Secreto. La autoridad internacional de depósito no facilitará ninguna información sobre si un microorganismo ha sido depositado en su poder en virtud del Tratado. Por otro lado, no facilitará ninguna información respecto a cualquier microorganismo depositado en su poder en virtud del Tratado, salvo si se trata de una autoridad o una persona natural o jurídica que tenga derecho a obtener una muestra del citado microorganismo en virtud de la Regla 11 y a reserva de las mismas condiciones que las previstas en esta regla*", conforme a lo establecido por la Regla 11.2 del reglamento, que prescribe:

11.2 Entrega de muestras al depositante o con su autorización

La autoridad internacional de depósito entregará una muestra de todo microorganismo depositado:

i) al depositante, a petición propia;

*ii) a cualquier autoridad o persona natural o jurídica (denominada en adelante "la parte autorizada"), a petición propia, **a condición de que la petición venga acompañada de una declaración del depositante por la que autorice la entrega de muestras solicitada***". (Resaltado por fuera del texto original).

En estas condiciones, se observa que la Corte Constitucional ratificó con su decisión la postura esgrimida por el gobierno en la explicación de motivos para la aprobación de la Ley 1515 de 2012, dejando de lado que la Regla 11.2 del tratado no da cumplimiento a lo establecido por el tercer inciso del artículo 29 de la Decisión Andina 486, toda vez que, como se dejó sentado en el capítulo anterior, la Autoridad Internacional de Depósito solo podrá entregar muestras del material **a condición de que la petición venga acompañada de una declaración del depositante por la que autorice la entrega de muestras solicitada**, lo que en consecuencia genera la imposibilidad del cumplimiento de la condición establecida en la norma andina, dado que no se le permite a cualquier persona obtener muestras de dicho material.

En conclusión, el análisis de constitucionalidad del Tratado de Budapest, su reglamento y la ley aprobatoria de los mismos, debió originar la declaración de inexecutable, al evidenciarse el incumplimiento manifiesto de lo preceptuado por el tercer inciso del artículo 29 de la Decisión Andina 486 de 2000, situación que efectivamente origina una modificación del trámite de obtención de patente regulado por dicha disposición.

Sin embargo, la Corte Constitucional en la Sentencia C-350, magistrado ponente Jorge Iván Palacio Palacio, mediante la cual declaró executable el Tratado de Budapest, su reglamento y la Ley 1515 de 2012, condicionó al Gobierno Nacional a realizar el depósito del instrumento de adhesión, exclusivamente si lo acompaña de la declaración interpretativa que se cita a continuación, respecto de los artículos 3, numeral 1, literal a) y 5º:

El acceso al material biológico objeto de depósito regulado en el presente Tratado, su salida del país y el reconocimiento de la respectiva patente deberán realizarse de conformidad con las protecciones previstas en el régimen constitucional colombiano, específicamente, en los artículos 8º, 58, inciso segundo, 81, inciso segundo y 330 de la Constitución Política.

En consecuencia, se tiene que la salida del país del material biológico objeto de depósito, al igual que el reconocimiento (*sic*) de la patente, debe realizarse de conformidad con las protecciones consagradas por el régimen constitucional colombiano, específicamente por el artículo 8 que consagra el deber del Estado y de las personas de proteger las riquezas culturales y naturales de la Nación; el artículo 58, inciso segundo, que consagra la función ecológica de la propiedad; el artículo 81, inciso segundo, que confiere al Estado la facultad de regular el ingreso y la salida del país de los recursos genéticos y su utilización de acuerdo con el interés nacional; y el artículo 330, que confiere a las autoridades de los pueblos indígenas la función de velar por la conservación de los recursos naturales de su territorio.

Del análisis del condicionamiento establecido por la sentencia de constitucionalidad se desprende que resulta a todas luces insuficiente para evitar que el material biológico que salga del país en virtud del Tratado de Budapest evada la obligación de celebración del respectivo contrato de acceso, conforme a lo regulado por la Decisión Andina 391 de 1996.

En este mismo sentido, el condicionamiento incluido en la sentencia de constitucionalidad en ningún momento constituye una herramienta que asegure el cumplimiento del tercer inciso del artículo 29 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. Conclusiones

La celebración del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos impuso la obligatoriedad de adherir a varios instrumentos internacionales de protección de derechos de propiedad intelectual, entre los que se encuentra el Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes, adoptado en Budapest el 28 de abril de 1977 y enmendado el 26 de septiembre de 1980, y su “*reglamento*”, adoptado el 28 de abril de 1977 y modificado el 20 de enero de 1981 y el 1 de octubre de 2002.

En estas condiciones, la aprobación del Tratado de Budapest constituye un compromiso ineludible para el Estado colombiano, en virtud de las estipulaciones establecidas en el tratado comercial celebrado con Estados Unidos. Ahora bien, debe destacarse que la aprobación de esta herramienta que facilita el trámite de obtención de patentes que versen sobre microorganismos no constituye una modificación respecto a los criterios de patentabilidad aplicables en Colombia, ni constituye una ampliación de la materia patentable, motivo por el cual resulta desatinado considerar que la adhesión al tratado de Budapest lleva a la discusión sobre la patentabilidad de la vida.

En efecto, el Régimen de Propiedad Industrial aplicable en Colombia, esto es, la Decisión Andina 486 de 2000, consagra la no patentabilidad del todo o parte de los seres vivos, exceptuando los microorganismos, disposición que encuentra su génesis en lo promulgado por los Acuerdos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). En estos términos, la patentabilidad de microorganismos en Colombia se encontraba plenamente regulada y validada antes de la adhesión al Tratado de Budapest, a pesar de no encontrarse definición en legislación alguna que limitara el concepto de microorganismo.

Por otra parte, el Tratado de Budapest resulta una herramienta que facilita para el solicitante los trámites de obtención de patente que versen sobre microorganismos, pues permite efectuar el depósito del material biológico en que se fundamenta la invención, evitando la compleja labor de descripción del recurso.

Al respecto, se debe recordar que también el artículo 29 de la Decisión Andina 486 de 2000 otorga validez a los depósitos efectuados ante una autoridad internacional reconocida conforme al Tratado de Budapest en los trámites de obtención de patente de invención que versen sobre un producto o un procedimiento relativo a un material biológico, la cual no sea susceptible de describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por un experto medio en la materia técnica.

En estas condiciones, se tiene que la aprobación del Tratado de Budapest no constituye una ampliación de la materia patentable, ni tampoco realiza modificaciones de fondo en los trámites de obtención de patente y, en principio, goza de pleno reconocimiento de la misma normativa de propiedad industrial aplicable en Colombia, pues, de una primera lectura del contenido del artículo 29 de la Decisión Andina 486, emerge con claridad la validez de los depósitos de microorganismos efectuados ante una autoridad internacional reconocida por dicho Tratado.

Es en este punto donde radica el fundamento de los análisis realizados tanto en la Explicación de Motivos del Proyecto de Ley que originó la expedición de la Ley 1515 de 2012, como en el Concepto de la Procuraduría General de la Nación y en la sentencia de constitucionalidad del tratado, su reglamento y la ley que lo adopta. Aparentemente, la misma normativa de propiedad industrial aplicable en Colombia abre las puertas para proceder a la aprobación del Tratado de Budapest, conforme a lo prescrito por los primeros incisos del artículo 29 de la Decisión Andina 486 de 2000.

En efecto, superada la discusión respecto a si la aprobación del tratado generaba cambios sustanciales con relación al tema de la patentabilidad de seres vivos, e incluso superado el debate en torno a los derechos de las comunidades indígenas, afrodescendientes y locales, en el que, a diferencia de lo ocurrido con la declaratoria de inexecutable de la Ley 1518 de 2012 "*por medio de la cual se aprueba el Convenio Internacional para la protección de las Obtenciones Vegetales, UPOV 1991*", se descartó

la necesidad de agotar el trámite de la consulta previa, el análisis se centró, precisamente, sobre el contenido del artículo 29 de la Decisión Andina 486.

En este contexto, la Corte Constitucional declaró exequible el Tratado de Budapest, su reglamento y la Ley 1515 de 2012, únicamente condicionando el depósito del instrumento de adhesión al cumplimiento de las protecciones previstas por la Constitución Política en el artículo 8 (*“Es obligación del Estado y de las personas proteger las riquezas culturales y naturales de la Nación”*), el inciso segundo del artículo 51 (*“La propiedad es una función social que implica obligaciones. Como tal, le es inherente una función ecológica”*), el inciso segundo del artículo 81 (*“El Estado regulará el ingreso al país y la salida de él de los recursos genéticos, y su utilización, de acuerdo con el interés nacional”*) y el artículo 330 (*“De conformidad con la Constitución y las leyes, los territorios indígenas estarán gobernados por consejos conformados y reglamentados según los usos y costumbres de sus comunidades y ejercerán las siguientes funciones”*).

Lo anterior demuestra que en el análisis de legalidad de la aprobación del Tratado de Budapest se omitió el estudio detallado del reglamento del tratado, el cual evidencia omisiones en el trámite de depósito de microorganismos que llevan a colegir que, en el procedimiento establecido en el reglamento de dicho tratado, no existe sujeción alguna respecto al cumplimiento de la normativa de acceso a recursos genéticos aplicable en Colombia.

En consecuencia, el solicitante de una patente de invención que verse sobre un producto o procedimiento, obtenido o desarrollado a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros de la Comunidad Andina sea país de origen, se encontrará facultado para evadir el requisito contemplado por el literal h) del artículo 26 de la Decisión Andina 486 de 2000, esto es, la obligación de aportar la copia del contrato de acceso correspondiente.

En efecto, si bien es cierto que el artículo 29 de la Decisión Andina 486 (fundamento de la aprobación y declaratoria de exequibilidad del instrumento) otorga validez a los depósitos de microorganismos efectuados ante las autoridades internacionales de depósito certificadas bajo el Tratado de Budapest, también lo es que el tercer inciso de la norma en comento restringe la validez de esta clase de depósitos a los que permitan a cualquier persona interesada obtener muestras de dicho material, prescripción legal que

en ningún momento fue objeto de consideración en el trámite legislativo, ni en el análisis de constitucionalidad.

El tercer inciso del artículo 29 de la Decisión Andina 486 de 2000 establece:

*El depósito del material biológico **solo será válido para efectos de la concesión de una patente si se hace en condiciones que permitan a cualquier persona interesada obtener muestras de dicho material a más tardar a partir de la fecha del vencimiento del plazo previsto en el artículo 40.*** (Resaltado por fuera del texto original).

Por su parte, la Regla 9.2 del reglamento del Tratado de Budapest establece:

*La autoridad internacional de depósito no facilitará ninguna información sobre si un microorganismo ha sido depositado en su poder en virtud del Tratado. **Por otro lado, no facilitará ninguna información respecto a cualquier microorganismo depositado en su poder en virtud del Tratado, salvo si se trata de una autoridad o una persona natural o jurídica que tenga derecho a obtener una muestra del citado microorganismo en virtud de la Regla 11 y a reserva de las mismas condiciones que las previstas en esta regla.*** (Resaltado por fuera del texto original).

Así mismo, la Regla 11.2 del reglamento del Tratado establece:

11.2 Entrega de muestras al depositante o con su autorización

La autoridad internacional de depósito entregará una muestra de todo microorganismo depositado:

i) al depositante, a petición propia;

*ii) a cualquier autoridad o persona natural o jurídica (denominada en adelante "la parte autorizada"), a petición propia, **a condición de que la petición venga acompañada de una declaración del depositante por la que autorice la entrega de muestras solicitada.*** (Resaltado por fuera del texto original).

En estas condiciones, se tiene que lo preceptuado por el artículo 29 de la Decisión Andina 486 de 2000 resulta totalmente contrario a las disposiciones que regulan el trámite de depósito de microorganismos del Tratado de Budapest, puesto que no existe condicionamiento dentro del trámite regulado por este tratado que implique para el solicitante la obligatoriedad de divulgar el origen del microorganismo y, en consecuencia, la de aportar el contrato de acceso correspondiente o evidencia alguna que permita demostrar el cumplimiento de la imposición legal establecida por la Decisión Andina 391 de 1996 con relación al acceso a recursos genéticos o productos derivados respecto a los cuales cualquier país de la Comunidad Andina sea país de origen.

Se reitera que la interpretación del artículo 29 de la Decisión Andina 486 de 2000 debe estar encaminada a validar ciertos depósitos ante las Autoridades Internacionales de Depósito reconocidas por el tratado, al igual que otras instituciones validadas por la Oficina Nacional Competente, pero en ningún momento esta normativa adopta el todo o parte de las disposiciones del tratado dentro de un trámite de solicitud de patente, motivo por el cual resulta desatinado considerar que el Instrumento “*contribuye a reafirmar*” las disposiciones del Régimen de Propiedad Industrial aplicable en Colombia, como erróneamente lo expresa la Exposición de Motivos del Proyecto de Ley mediante el cual se promulgó la Ley 1515 de 2012.

En estas condiciones, se observa que el anterior análisis normativo fue obviado en la Sentencia C-350 del 19 de junio de 2013, mediante la cual la Corte Constitucional declaró la exequibilidad del “*Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes*”, adoptado en Budapest el 28 de abril de 1977 y enmendado el 26 de septiembre de 1980, y su “*reglamento*”, adoptado el 28 de abril de 1977 y modificado el 20 de enero de 1981 y el 1 de octubre de 2002, y de la Ley 1515 de febrero 6 de 2012, aprobatoria del mismo.

En consecuencia, a partir de la aprobación del Tratado de Budapest, cualquier persona natural o jurídica podrá realizar el depósito de un recurso genético ante una Autoridad Internacional de Depósito reconocida por dicha herramienta a efectos de realizar el trámite de solicitud de patente en Colombia o en el exterior, sin que se pueda ejercer un control respecto al origen del recurso, dada la imposición establecida por la Regla 9.2 del reglamento del tratado, la cual prohíbe a estas Autoridades Internacionales facilitar

información alguna sobre si un microorganismo ha sido depositado en su poder, así como facilitar información relacionada con el microorganismo depositado.

En estas condiciones, la aprobación del tratado otorga un visto de legalidad a cualquier acto de depósito internacional de recursos genéticos sobre los cuales los países de la Comunidad Andina sean país de origen, puesto que dicho trámite se mantendrá en estricta confidencialidad, en virtud de lo proclamado por el instrumento, y no será susceptible de verificación por parte de las entidades estatales respecto tanto a su origen como a la consecuente obligación de cumplimiento de la normativa de acceso.

La biopiratería, entendida como el proceso mediante el cual se niegan los derechos de las comunidades a sus recursos genéticos y sus conocimientos (Shiva, 2007), es una conducta desplegada por individuos, organizaciones o corporaciones que reciben libremente el conocimiento sobre recursos genéticos para luego adquirir derechos monopólicos de propiedad intelectual sobre los mismos. Por tal motivo, países megadiversos como Colombia han desarrollado políticas de protección de su biodiversidad, incluyendo en sus legislaciones figuras como la declaración de origen del material, el consentimiento previo informado y el contrato de acceso a recursos genéticos como condiciones para conceder derechos de propiedad intelectual sobre material biológico o genético.

Estados Unidos, la Unión Europea, Canadá, Japón y Australia han presentado objeciones con respecto a la inclusión de estas figuras dentro del marco de los ADPIC (Forero *et al.*, 2002), lo que configura una incompatibilidad con lo preceptuado por los artículos 15 y siguientes del Convenio sobre Diversidad Biológica de 1992, al no reconocerse la repartición justa y equitativa de beneficios al país de origen del material genético.

En este sentido, la aprobación del Tratado de Budapest puede constituir una herramienta para dar visto de legalidad al no cumplimiento de las condiciones establecidas en la ley para conceder patentes que versen sobre material genético, lo cual conllevaría que Colombia no perciba beneficio económico alguno derivado del uso comercial de sus recursos genéticos y, por el contrario, se le desconocería su legítimo derecho de explotación sobre los mismos, al encontrarse constituidos derechos de propiedad

intelectual a favor de terceros, sobre los cuales el Tratado de Budapest hace imposible el rastreo con relación al origen del recurso, dado el carácter confidencial del depósito.

Ahora bien, la aprobación del tratado no solo simplifica el trámite de obtención de patentes que versen sobre microorganismos en el exterior, donde se hace aún más compleja la vigilancia del cumplimiento de la normativa de acceso, sino que también genera consecuencias inmediatas en los trámites de solicitud de patente en Colombia.

Al respecto, luego de entrar en vigencia la aprobación del Tratado de Budapest y emitirse la sentencia de constitucionalidad C-350 del 19 de junio de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio al realizar el examen de patentabilidad de la invención titulada “Películas y empaques biodegradables obtenidos a partir de almidón de yuca y proceso de fabricación de los mismos”, contenida en el Expediente 11-124719, solicitada por la Universidad del Cauca y el Centro Regional de Productividad e Innovación del Cauca, en el Oficio de fondo regulado por el artículo 45 de la Decisión Andina 486 de 2000, respecto al origen de la alfa-amilasa obtenida de la cepa *Bacillus amyloliquefaciens*, empleada en la invención, requirió a los solicitantes:

*En caso de que esta cepa sea de origen Colombiano, el solicitante debe anexar el contrato de acceso a recursos genéticos o productos derivados, expedido por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, o indicar el estado de trámite del mismo o el **certificado del depósito del material biológico** (Superintendencia de Industria y Comercio. Oficio 12085. Resaltado por fuera del texto original).*

Se aclara que, para este caso específico, los solicitantes de la patente plantean en el expediente que en la obtención de la invención se empleó una α -amilasa bacteriana de *Bacillus amyloliquefaciens* (BAN 240L) marca Sigma Aldrich, la cual fue legalmente adquirida a Sigma-Aldrich Co LLC, tratándose de una α -amilasa bacteriana comercial, cuyo origen no se encuentra comprendido dentro del ámbito de aplicación de la Decisión Andina 391 de 1996.

No obstante, el requerimiento efectuado por la Superintendencia de Industria y Comercio pone de manifiesto la posibilidad de aportar el certificado de depósito del material

biológico, el cual, si se realiza conforme a las prescripciones del Tratado de Budapest, gozará del amparo de confidencialidad, quedando en suspenso la obligación de aportar el correspondiente contrato de acceso.

En estas condiciones, a pesar que los actos de biopiratería han tenido común ocurrencia en las últimas décadas y que cada Estado ostenta la soberanía para conceder o negar derechos de propiedad industrial, específicamente patentes de invención, motivo por el cual la obligación de aportar el contrato de acceso correspondiente no constituye obligación ineludible para el solicitante en varios países, en especial los no firmantes de la Convención de Diversidad Biológica de Río de Janeiro de 1992, la aprobación del Tratado de Budapest puede constituir una herramienta para otorgar visto de legalidad a estos actos de biopiratería, independiente de la obtención o no de derechos de patente que versen sobre el material objeto de depósito.

En consecuencia, la aprobación del Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes, constituye un instrumento cuya aprobación, de un lado, abre la posibilidad de imposición de sanciones al Estado colombiano por parte del Tribunal de Justicia Andino derivadas del incumplimiento del Ordenamiento Jurídico Comunitario, conforme a lo preceptuado por los artículos 23 a 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Por otro lado, la adhesión del Estado colombiano a dicho instrumento internacional puede configurar un obstáculo para la materialización del ampliamente pregonado principio de repartición justa y equitativa de beneficios derivados de la utilización comercial de los recursos genéticos.

En todo caso, los criterios de adopción esgrimidos por el Estado con relación a instrumentos como el Tratado de Budapest, ponen de manifiesto la necesidad de estructurar una política pública de propiedad intelectual para la celebración de tratados de libre comercio, en la que se reconozca el carácter vinculante, no solo de los ADPIC, sino también del Convenio de Diversidad Biológica, como alternativa para intentar afianzar un equilibrio justo dentro de una globalización asimétrica.

Bibliografía

Acuerdos sobre Aspectos de Propiedad Intelectual (ADPIC).

AIPPI España. *Los criterios actuales de la divulgación del estado de la técnica anterior para la apreciación de los requisitos de novedad y actividad inventiva*. Recuperado de www.aippi.es/pdf/grupo-espanol/informe-q167.pdf

Bercovitz, A. (1990). Problemática de la protección de las invenciones biotecnológicas desde una perspectiva europea. *Revista de Derecho Industrial*. Buenos Aires. Recuperado de www.cepc.es

Bravo, E. (1997). *Etnobotánica, derechos de propiedad intelectual y biodiversidad*. Recuperado de www.accionecologica.org

Comunidad Andina. Decisiones 486 de 2000, 391 de 1996, 344 de 1993.

Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), julio de 1992.

Corte Constitucional. Sentencia C-350 del 19 de junio de 2013. Magistradoponente: Jorge Iván Palacio Palacio.

De Witte, J. (1996). Ownership of genetic material and information. *Social, Science and Medicine*, 45.

Decisión Andina 391 de 1996 del Acuerdo de Cartagena. Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.

Decisión Andina 486 de 2000 del Acuerdo de Cartagena. Régimen Común de Propiedad Industrial.

Everett, M. (2003). The social life of genes: Privacy, property and the newgenetics. *Social, Science and Medicine*, 56.

Eyzaguirre, P., Di Gregorio, M., & Meinzen-Dick, R. (2007). Introduction to the special issue on "Property Rights, Collective Action, and Local Conservation of Genetic Resources". *WorldDevelopment*, 35(9), 1481-1488.

FAO. (2004). Manual de referencia. Las negociaciones comerciales multilaterales sobre la agricultura. IV Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. Módulo 4.3.2.Roma.

Forero-Pineda, C. (2002). Stronger intellectual property rights and science and technology in developing countries.Mimeo.

Gaceta del Congreso. Proyecto de Ley 62 de 2010 Senado.

Gaceta del Senado 755 y 756 de 2011.

Gaceta del Senado 852 y 853 de 2011.

Gaceta de la Cámara de Representantes 943 de 2011.

Gaceta de la Cámara de Representantes 997 de 2011.

Gotvajn, A., Tisler T., *et al.* (2009). Comparison of different treatment strategies for industrial landfill leachate.*Journal of Hazardous Materials*, 162, 1446-1456.

IP/C/W369, párrafo 12.

Huerta Ochoa, C. (2003). *Conflictos normativos*. México: UNAM.

Janssen, J. (1999). Property rights on genetic resources: Economic issues. *Global Environmental Change*, 9, 313-321.

Kesselheim, A. S. & Mello, M. M. (2010).Gene patenting. Is the pendulum swinging back? *Perspective*.Recuperado de www.nejm.org

Lawson, C. (2004). Patenting genetic materials, unresolved issues and promoting competition in biotechnology. *InformationEconomics and Policy*, 16, 91-112. Recuperado de www.sciencedirect.com

Naredo, J. M. & Parra, F. (comps.) (1993). *Hacia una ciencia de los recursos naturales*. Ed. Siglo XXI.

Naredo, J. M. Desde el sistema económico a la economía de los sistemas. En: E. R. Blanco Richart (pp. 2-5). Recuperado de www.eumed.net/tesis/2006/erbr/1d.htm

Nemogá, G. & Chaparro, A. (2005).Regímenes de propiedad sobre recursos biológicos, genéticos y conocimiento tradicional.Series Plebio. Documentos de investigación. *Recursos Genéticos, Conocimiento y Derecho*, 1. Universidad Nacional de Colombia, Bogotá.

OMPI. (1999). *Clasificación Internacional de Patentes*, 7ª ed.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Documento WO/INF/12 Rev. 20. del 11 de marzo de 2013, Ginebra.

Organización Mundial del Comercio. (1994). Acuerdo de Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Organización Panamericana de la Salud. (1998). *Promoción de la Salud. Glosario*.

Ortega Pierres, G. La experiencia del sector académico en la utilización del Tratado de Budapest en México. Recuperado de www.impi.gob.mx/work/sites/IMPI/resources/FileDownload/64/Presentacion%20Dra%20G%20Ortega%20Pierres.pdf

Procuraduría General de la Nación. Concepto No. 5498 de enero 22 de 2013.

Real Academia Española. (2001). *Diccionario de la lengua española*. 22ª ed.

República de Colombia. Ministerio de Relaciones Exteriores. Exposición de motivos y proyecto de ley, por medio de la cual se aprueba el “Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes”, establecido en Budapest el 28 de abril de 1977 y enmendado el 26 de septiembre de 1980 y su “Reglamento”, adoptado el 28 de abril de 1977 y modificado el 20 de enero de 1981 y el 1 de octubre de 2002.

Shiva, V. (1996). *Biopiracy: The Plunder of Nature and Knowledge*. South End Press.

Superintendencia de Industria y Comercio. Expediente 11-124719. Patente de Invención. Solicitantes: Universidad del Cauca y Centro Regional de Productividad e Innovación del Cauca.

Superintendencia de Industria y Comercio. Oficio 12085 del 11 de julio de 2013. Expediente 11-124719.

Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

Tratado de creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, aprobado mediante Ley 457 de 1998.

Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, modificado por el Protocolo de Cochabamba del 10 de marzo de 1996, artículos 2 y 3.

Uribe, M. (2003). La propiedad intelectual indígena y de las comunidades afroamericanas y locales (reglamentación de la Decisión 391 de 1996). En: Instituto de Investigaciones Jurídico Sociales (Unijus). *Acceso a recursos genéticos. Informe final*. Convenio Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Bogotá, Colombia.

Summary of the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure (1977). Recuperado de www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/summary_budapest.html

United States Supreme Court of Justice. (1980). *Diamond vs. Chakrabarty*, 447 U.S. 303.

Vallejo, F., Nemogá, G. & Rojas, D. (2009). *Guía práctica para el acceso a los recursos biológicos, los recursos genéticos y/o sus productos derivados, y el componente intangible*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.

WorldIntellectualPropertyOrganization (2003). *Reseña de las actividades y resultados del Comité Intergubernamental*. Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, quinta sesión, Ginebra, 2003. Recuperado de www.wipo.int/documents/es/meetings/2003/igc/pdf/grtkf_ic_5_12.pdf.

World Intellectual Property Organization (OMPI). (2007, junio). *Guide to the Deposit of Microorganisms under the Budapest Treaty*. Ginebra.

World Intellectual Property Organization. Recuperado de www.wipo.int/treaties/es/registration/budapest/index.html

www.comunidadandina.org/quienes/logros.htm

Zerda Sarmiento, Á. (2003). *Propiedad intelectual sobre el conocimiento vernáculo*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.

Zerda Sarmiento, Á. (2011). *El Tratado de Budapest y sus riesgos para Colombia*. Recuperado de www.cid.unal.edu.co/cidnews/index.php/component/content/article/1857/1857.html

Bibliografía complementaria

Arrow, K. (1962). Economic welfare and the allocation of resources for invention. In: NBER, *The rate and direction of inventive activity: Economic and social factors*. New York: Princeton University Press.

Arrow, K. (1994). The production and distribution of knowledge. *AEA Papers and Proceedings*, 84(2).

- Arrow, K. (1999). Information and the organization of industry. In: G. Chichilnisky (ed.), *Markets, information and uncertainty. Essays in economic theory in honor of Kenneth J. Arrow*. New York.
- Baughn, C., Bixby, M., & Woods, L. (1997). Patent laws and the public good: IPR protection in Japan and the United States. *Business Horizons*, July-August.
- Boldrin, M. & Levine, D. K. (2002). *The case against intellectual property*. Recuperado de <http://levine.sscnet.ucla.edu/papers/intellectual.pdf>
- Chaparro, F. et al. (1997). *Manual sobre la propiedad intelectual de productos derivados de la actividad académica en universidades y centros de investigación*, parte I. Bogotá: Colciencias.
- Chichilnisky, G. (ed.). (1999). Introduction. In: *Markets, information and uncertainty. Essays in economic theory in honor of Kenneth J. Arrow*. New York.
- Correa, C. M. & Musungu, S. F. (2002). The WIPO patent agenda: The risks for developing countries. The South Centre WP.
- Correa, C. M. (2002). Internationalization of the patent system and new technologies. Paper submitted to the Conference on the International Patent System, World Intellectual Property Organization, Geneva, March 25 to 27.
- Dasgupta, P. & David, P. A. (1987). Information disclosure and the economics of science and technology. Reprinted from George R. Feiwel (ed.), *Arrow and the Ascent of Modern Economic Theory*. New York University Press.
- Dasgupta, P. & David, P. A. (1994). Toward a new economics of science. *Research Policy*, 23.
- David, P. & Foray, D. (1995). Accessing and expanding the science and technology knowledge base. *STI Review*, 16. Paris: OECD.
- David, P. & Foray, D. (1996). Information distribution and the growth of economically valuable knowledge. In: Teubal, Foray, Justman & Zuscovitch (eds.), *Technological Infrastructure Policy, an International Perspective*. Londres: Kluwer Academic Publishers.
- David, P. (1993). Intellectual property institutions and the panda's thumb: Patents, copyrights and trade secrets in economic theory and history. In: M. Wallerstein et al. (eds.), *Global dimensions of intellectual property protection in science and technology*. Washington, D. C.: National Academy Press.
- David, P. (1996). Re-thinking technology transfers. Incentives, institutions and knowledge-based industrial development. Center for Economic Policy Research, Stanford University.

David, P. (2001). *From keeping "nature's secrets" to the institutionalization of 'open science'. A contribution to the University of Siena Lectures on "Science as an Institution and the Institutions of Science"*. All Souls College, Oxford.

Deardorff, A. (1992). Welfare effects of global patent protection. *Economica*, 59.

Fagerberg, J. (1994). Technology and international differences in growth rates. *Journal of Economic Literature*, Sept.

Falvey, R., Foster, N., & Greenway, D. (2006). Intellectual property rights and economic growth. *Review of Development Economics*, 10(4).

Foray, D. (1995). The economics of intellectual property rights and systems of innovation. In: J. Hagedoorn (ed.), *Technical change and the world economy*. London: Edward Elgar.

Horstmann, I., MacDonald, G. M., & Slivinski, A. (1985). Patent as information transfer mechanisms: To patent or (maybe) not to patent. *Journal of Political Economy*, 93(5).

Howells, J. (1996). Tacit knowledge, innovation and technology transfer. *Technology Analysis and Strategic Management*, 8(2).

IPR Commission.(2002). *Integrating intellectual property rights and development policy. Report of the Commission on Intellectual Property Rights. Executive summary*. London. Recuperado de www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/CIPRfullfinal.pdf

IPR Commission.(2003). The UK Government response to the report of the Commission on Intellectual Property Rights. Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. Recuperado de www.iprcommission.org/papers/text/govt_response/govt_response.htm

Juma, C. (2000). *Intellectual property rights and globalization: Implications for developing countries*. Harvard University: Center for International Development.

Kanwar, S. & Evenson, R. (2001). *Does intellectual property protection spur technological change?* Yale University Center Discussion Paper No. 831, New Haven, Connecticut.

Kaufers, E. (1989). *The economics of the patent system*. New York: Harwood Academic Publishers.

Khan, B. Z. (2002). *Intellectual property and economic development: Lessons from American and European history*. Report for the Commission on Intellectual Property Rights. London.

Kortum, S. & Lerner, J. (1999). What is behind the recent surge in patenting? *Research Policy*, 28.

La investigación sobre Biodiversidad en Colombia. (2010). Varios autores. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.

Lall, S. (2001). *Indicators of the relative importance of IPRs in developing countries*. Unctad/Ictsd Capacity Building Project on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, Unctad and Ictsd, Geneva.

Lerner, J. (2002). *Patent protection and innovation over 150 years*. NBER Working Paper No. 8977, June. Recuperado de www.epip.eu/papers/20030424/epip/papers/cd/papers_speakers/Lerner_Paper_EPIP_210403.pdf

Li, X. (2008). Recuentos de patentes como recuento de la geografía de las actividades de innovación. *Documentos de Investigación*, 18. Centro del Sur.

Mazzoleni, R. & Nelson, R. R. (1998a). Economic theories about the benefits and costs of patents. *Journal of Economic Issues*, XXXII(4).

Mazzoleni, R. & Nelson, R. R. (1998b). The benefits and costs of strong patent protection: A contribution to the current debate. *Research Policy*, 27.

Moss, L. (2010). The Chicago of intellectual property rights tradition and the reconciliation of Coase and Hayek. *American Journal of Economics and Sociology*, 69(1).

Penrose, E. (1951). *The Economics of the International Patent System*. Baltimore: John Hopkins University Press.

Penrose, E. (1973). International patenting and the less-developed countries. *The Economic Journal*, Sept.

Prieto, C. (2000). *Colombia. Impacto del sistema de patentes*. Bogotá: DNP.

Schankerman, M. (1998). How valuable is patent protection? Estimates by technology field. *RAND Journal of Economics*, 29(1).

Sherwood, R. M. (1990). *Intellectual Property and Economic Development*. Boulder: Westview Press.

Stephan, P. (1996). The economics of science. *Journal of Economic Literature*, 34(3).

Stiglitz, J. E. (1993). *Economía*. Barcelona: Ariel.

UnitedStatesCodeTitle 35 – Patents. Recuperado de www.uspto.gov

Verspagen, B. (1999). *Intellectual property rights in the world economy*. Paper presented at the WIPO Arab Regional Symposium on the Economic Importance of Intellectual Property Rights, Muscat, Sultanate of Oman, February 22-24,

Zerda, A. (1998). *The international system of intellectual property rights and the developing countries*. Research Paper Series, No. 3. Doctorado en Ciencias Económicas, Facultad de Ciencias Económicas, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá.

Zerda, A. (2003a). Usos y abusos de la propiedad intelectual. *TRANS*, 3. Universidad Nacional de Colombia, abril.

Zerda, A. (2003b). *Propiedad intelectual sobre el conocimiento vernáculo*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Ciencias Económicas.

Zerda, A. (2010). *Del Japón de Suramérica a la confianza inversionista*. OEI, Facultad de Ciencias Económicas.

Otras fuentes electrónicas

www.cid.harvard.edu/archive/biotech/papers/discuss4.pdf

www.econ.yale.edu/growth_pdf/cdp831.pdf

www.epip.eu/papers/20030424/epip/papers/cd/papers_speakers/Lerner_Paper_EPIP_210403.pdf

www.iprcommission.org/papers/pdfs/study_papers/sp1a_khan_study.pdf