

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

IP/C/W/341  
25 de marzo de 2002

(02-1523)

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

Original: inglés

## **PRÁCTICAS DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA DEL PROGRAMA DE DESARROLLO TERAPÉUTICO DEL INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER DE LOS ESTADOS UNIDOS**

### Comunicación de los Estados Unidos

El 6 de marzo de 2002 se recibió de la Misión Permanente de los Estados Unidos la siguiente comunicación, con la petición de que se distribuyera como documento no reservado del Consejo.

En la reunión celebrada por el Consejo de los ADPIC en el mes de abril de 2001, los Estados Unidos presentaron el documento IP/C/W/257, en el que se examinaba la relación entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Acuerdo sobre los ADPIC. En ese documento, los Estados Unidos señalaban que el medio más eficaz de facilitar acceso a los recursos genéticos y asegurar el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de su utilización consistiría en el establecimiento de contratos entre quienes otorgan y quienes obtienen el acceso a los recursos. En el presente documento se describen las prácticas seguidas por el Programa de Desarrollo Terapéutico del Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos (US National Cancer Institute's Developmental Therapeutics Programme, NCI-DTP) para la reunión de material genético, a fin de examinar sistemáticamente sus posibles usos terapéuticos relacionados con el cáncer.

### **Antecedentes**

El Programa de Desarrollo Terapéutico (Developmental Therapeutics Programme, DTP) es el programa de descubrimiento de sustancias medicinales del Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute's, NCI). El NCI-DTP está examinando actualmente compuestos sintéticos y productos naturales derivados de plantas, macroorganismos marinos y microbios, como posibles fuentes de nuevos medicamentos contra el cáncer. Desde 1986, la Sección de Productos Naturales (Natural Products Branch, NPB) del NCI-DTP ha adquirido 53.000 plantas y 13.000 muestras de invertebrados marinos, además de 3.000 plantas marinas y 25.000 extractos fúngicos procedentes de más de 30 países tropicales o subtropicales, a estos países o a organizaciones existentes en los mismos. Se han preparado extractos acuosos y orgánicos (cloruro de metileno/metanol) de todo este material, de los que ahora se dispone para una labor intensiva de selección en 1.650 mapas de placas de microvaloración (88 extractos por placa). Además, se dispone de la taxonomía de cada espécimen. El principal objeto del examen de este conjunto único de recursos es aislar, identificar y caracterizar un compuesto inicial cuya actividad pueda intensificarse después mediante la combinación con otros compuestos u otros métodos de síntesis. No obstante, con arreglo a los Acuerdos de Transferencia de Material de la Colección de Productos Naturales (Natural Products Repository-Material Transfer Agreement, NPR/MTA), los extractos están a disposición de otros laboratorios científicos para el examen de su utilidad contra cualquier enfermedad.

Al tiempo que investiga las posibilidades que ofrecen los productos naturales para el descubrimiento y desarrollo de medicamentos, el NCI-DTP procura promover la conservación de la diversidad biológica y reconoce la necesidad de colaborar con las organizaciones de los países de procedencia en el desarrollo de cualquier medicamento originado en un organismo recogido dentro de las fronteras del país correspondiente por organizaciones o personas del mismo y, en caso de que se comercialice cualquier medicamento así desarrollado, proporcionar compensación u otros beneficios resultantes de la comercialización. La mayor parte del material de muestra examinado por el NCI-DTP se ha obtenido con arreglo a Cartas relativas a la Recogida de Material (Letters of Collection, LOC) o Memorandos de Entendimiento (Memoranda of Understanding, MOU), negociados con los países de procedencia o con la participación de esos países. En anexos al presente documento se hallarán copias de los textos básicos de los Acuerdos sobre transferencia de material de la colección de productos naturales -las denominadas Cartas relativas a la Recogida de Material- y el Memorando de Entendimiento.

### **Principios y políticas generales del Instituto Nacional del Cáncer**

Dado que el NCI reconoce el valor de los recursos naturales (vegetales, marinos o microbianos) que se investigan y las importantes contribuciones que hacen las organizaciones de los países de procedencia y los pueblos indígenas a los programas del Instituto, ha adoptado políticas que facilitan la colaboración con los países participantes en su programa de descubrimiento de medicamentos, así como el suministro de compensación a esos países.

La Sección de Productos Naturales del NCI observa los principios del Convenio sobre la Diversidad Biológica al estipular, en los acuerdos que negocia, una participación justa y equitativa de los países de procedencia en los resultados de la labor de investigación y desarrollo y en cualquier beneficio derivado de la utilización comercial o de otra naturaleza de sus recursos genéticos. Además, en los acuerdos se establece que en el supuesto de que un medicamento (derivado de compuestos o sustancias naturales sometidos al NCI) sea comercializado por un eventual concesionario de una licencia, las personas y organizaciones correspondientes del país de procedencia recibirán compensación.

El NCI y la Oficina de Transferencia de Tecnología de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health - Office of Technology Transfer, NIH-OTT), exigen que los concesionarios de licencias negocien acuerdos con los países de procedencia o sus organizaciones en los que se salvaguarden los intereses de ambas partes y se garantice, entre otras cosas, que los correspondientes organismos, instituciones y/o personas reciban regalías y otras formas de compensación, según proceda. Las regalías que se pagan al país de procedencia dependen de la relación del medicamento comercializado con el compuesto inicial obtenido del extracto.

Con el propósito de aumentar la eficacia de la compensación al país de procedencia, se estipula en general que el concesionario de una licencia comenzará y concluirá las negociaciones con el mismo o con su organización tan pronto como sea posible (generalmente dentro del plazo de un año de la firma del acuerdo de concesión de licencia). No obstante, en ningún caso puede el concesionario iniciar las negociaciones después del comienzo de los ensayos clínicos, o concluirlos cuando ya se comercialice o venda el medicamento. A fin de asegurar el conocimiento de estas obligaciones por los posibles concesionarios, la NIH-OTT, al publicar los anuncios de oferta de licencias relativas a esas sustancias procedentes de recursos naturales en el *Federal Register* de los Estados Unidos, incluye la siguiente advertencia: "Dado que [el compuesto correspondiente] se aisló originalmente de flora situada principalmente en [lugar], el NIH debe velar por que la recogida y utilización del material natural se ajuste a todas las políticas aplicables del Gobierno Federal y del [lugar] relativas a la biodiversidad. A fin de ajustarse a tales políticas, el adjudicatario deberá negociar y suscribir acuerdos con los organismos competentes del Gobierno de [lugar]."

Cuando se necesiten suministros adicionales de un material o compuesto natural, éstos deben tratar de obtenerse en primer término, de ser posible, del país original de procedencia, a fin de fomentar el desarrollo del agente en ese país.

El NCI-DTP también procura transferir conocimientos, competencias y tecnologías relacionados con el descubrimiento y desarrollo de medicamentos a organizaciones del país de procedencia, a reserva del suministro de garantías aceptables para las partes, para la protección de cualquier tecnología patentada. El NCI patrocina un programa gracias al cual científicos de los países de procedencia pueden trabajar como investigadores invitados en el Instituto o en otras organizaciones aceptables para las partes, por un período de hasta un año.

Si bien hasta ahora han sido principalmente científicos del NCI-DTP quiénes han aislado y caracterizado los constituyentes de extractos biológicamente activos, en el MOU (acuerdo de colaboración entre el NCI y las organizaciones de los países de procedencia), se alienta a las organizaciones calificadas del país de procedencia a aislar y caracterizar por sí mismas los constituyentes biológicamente activos y patentar los agentes activos por sí solas o de manera conjunta.

El NCI-DTP colaborará con la organización del país de procedencia en todo el proceso de desarrollo clínico de los medicamentos. Con arreglo a los MOU, pueden solicitarse patentes conjuntas sobre todas las invenciones realizadas por la organización del país de procedencia y el NCI mediante trabajos conjuntos, y la titularidad de la invención se determina de acuerdo con las leyes pertinentes relativas a las patentes.

En relación con los compuestos que, según se haya establecido, ofrezcan un potencial anticanceroso importante y, por consiguiente, hayan de ser objeto de ensayos clínicos programados, el Gobierno de los Estados Unidos recibe una licencia libre de regalías, irrevocable y no exclusiva para la fabricación y/o utilización, por el Gobierno o para el mismo, de las invenciones o procesos reivindicados en cualquier patente obtenida o que pueda obtener una organización del país de procedencia sobre tales compuestos. Estas licencias se circunscriben a los compuestos que se basan en los datos de la labor de selección efectuada por el NCI-DTP según las propiedades anticancerosas, y sólo se conceden a efectos de las investigaciones médicas relacionadas o vinculadas con terapias anticancerosas, y no para uso comercial.

El NCI ha suscrito MOU para la colaboración directa con las siguientes entidades:

**Australia**

Australian Institute of Marine Sciences, Townsville, Queensland.

**Bangladesh**

Universidad de Dhaka.

**Brasil**

Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, Río de Janeiro

Organización Sudamericana de Desarrollo de Medicamentos Anticancerosos, Porto Alegre

Universidade do Paulista, San Pablo

Universidade Federal do Paraná

Universidade Federal do Ceara, Fortaleza

**China**

Universidad de Ciencia y Tecnología de Hong Kong

Instituto Kunming de Botánica, Yunnan

Universidad de Beijing y Laboratorio Principal del Estado, Beijing

**Corea**

Instituto de Investigación en Tecnología Química de Corea (KRICT)

**Costa Rica**

Instituto Nacional de Biodiversidad (INBio)

**Fiji**

Universidad del Pacífico Meridional, Suva

**Islandia**

Universidad de Islandia, Reykjavik

**México**

Instituto de Química, Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México

**Nueva Zelandia**

National Institute of Water and Atmospheric Research (NIWA), Wellington

**Nicaragua**

Universidad Autónoma de Nicaragua, León

**Pakistán**

Instituto de Investigaciones Químicas HEJ, Universidad de Karachi

**Papua Nueva Guinea**

Universidad de Papua Nueva Guinea, Port Moresby

**Panamá**

Universidad de Panamá

**Sudáfrica**

Council for Scientific and Industrial Research (CSIR), Division of Food, Biological and Chemical Technologies (BIO/CHEMTEK), Pretoria  
Rhodes University, Grahamstown

**Zimbabwe**

Zimbabwe National Traditional Healers Association (ZINATHA)

Además, se están llevando a cabo actualmente negociaciones para la concertación de MOU con las siguientes organizaciones:

**Brasil**

Centro Pluridisciplinar Pesquisas Químicas, Universidade do Campinas (UNICAMP)

**Egipto**

Centro Nacional de Investigaciones, El Cairo (en negociación)

**Jamaica**

Universidad de las Indias Occidentales

**Rusia**

Centro de Investigación del Cáncer, Academia Rusa de Ciencias Médicas, Moscú

El NCI tiene concertados Acuerdos LOC de colaboración para la recogida de plantas y de organismos marinos con las siguientes entidades:

**Bangladesh**

Herbario Nacional de Bangladesh, Dhaka

**Camboya**

Instituto de Investigaciones sobre los Bosques y la Fauna, Departamento de Silvicultura y Fauna, Phnom Penh

**Ecuador**

Federación de Pueblos Awá

**Filipinas**

Museo Nacional de Filipinas, Manila

**Gabón**

Centre National de la Recherche Scientifique et Technologique (CENAREST), Libreville

**Ghana**

Universidad de Ghana, Legon

**Laos**

Instituto de Investigación de Plantas Medicinales, Ministerio de Salud Pública, Vientiane

**Madagascar**

Centre National d'applications des recherches pharmaceutiques, Antananarivo

**Papua Nueva Guinea**

Universidad de Papua Nueva Guinea, Port Moresby

**Sarawak, Malasia**

Gobierno Estatal de Sarawak: Departamento Estatal de Bosques

**Tanzanía**

Traditional Medicine Research Institute, Muhumbili University College of Health Sciences, Universidad de Dar Es Salaam

**Viet Nam**

Instituto de Ecología y Recursos Biológicos, Centro Nacional de Ciencias Naturales y Tecnología, Hanoi

**Otros países de procedencia colaboradores**

También se han realizado trabajos de recogida de organismos para el NCI en varios otros países, que no han firmado hasta ahora acuerdos LOC oficiales. No obstante, el NCI aplica plenamente los términos de la LOC con independencia de que se haya firmado o no un acuerdo oficial. Los referidos países son los siguientes:

Bahrein, Belice, Bolivia, Camerún, Colombia, Dominica, Estados Federados de Micronesia (Chuuk, Yap etc.), Guatemala, Guyana, Honduras, Indonesia, Islas Marshall, Malasia, Maldivas, Martinica, Mauricio, Nepal, Palau, Paraguay, Perú, República Centroafricana, República Dominicana, Santa Lucía, Tailandia y Tonga.

## ANEXO I

**MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO ENTRE  
[ORGANIZACIÓN DEL PAÍS DE PROCEDENCIA]  
Y  
EL PROGRAMA DE DESARROLLO TERAPÉUTICO DE LA DIVISIÓN  
DE TRATAMIENTO Y DIAGNÓSTICO DEL CÁNCER  
DEL INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER**

El Programa de Desarrollo Terapéutico (Developmental Therapeutics Programme, DTP) de la División de Tratamiento y Diagnóstico del Cáncer (Division of Cancer Treatment and Diagnosis, DCTD), del Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute, NCI) está examinando actualmente compuestos sintéticos y productos naturales derivados de plantas, macroorganismos marinos y microbios como posibles fuentes de nuevos medicamentos anticancerosos. El DTP es el programa de descubrimiento de medicamentos del NCI, que es uno de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH), dependientes del Departamento de Sanidad y Servicios Sociales del Gobierno de los Estados Unidos. Al tiempo que investiga las posibilidades que ofrecen los productos naturales para el descubrimiento y desarrollo de medicamentos, el NCI desea promover la conservación de la diversidad biológica y reconoce la necesidad de compensar a las organizaciones y personas de los países de procedencia en caso de que se comercialice un medicamento desarrollado a partir de un organismo recogido dentro de las fronteras de esos países.

El DTP/NCI está interesado en investigar las propiedades de plantas, microorganismos terrestres y marinos y macroorganismos marinos procedentes de [país de procedencia] y desea colaborar con [organización del país de procedencia (Source Country Organization, SCO)] en estas investigaciones. El DTP/NCI hará sinceros esfuerzos por transferir conocimientos, competencias y tecnologías relacionados con el descubrimiento y desarrollo de medicamentos a [SCO] en [país de procedencia] (en su calidad de agente designado por el Gobierno de [país de procedencia]), a reserva del suministro de garantías aceptables para las partes para la protección de la propiedad intelectual asociada con cualquier tecnología patentada. [SCO], a su vez, desea colaborar estrechamente con el DTP/NCI en la realización de la investigación de las propiedades de plantas terrestres, macroorganismos y microorganismos marinos y determinados compuestos sintéticos de [país de procedencia], con arreglo a las condiciones y estipulaciones del presente Memorando de Entendimiento (Memorandum of Understanding, MOU) que figuran a continuación:

- 1) Sobre la base de los resultados de los exámenes internos relativos a las propiedades anticancerosas que lleve a cabo, [SCO] pueden seleccionar tanto compuestos sintéticos como extractos de plantas, macroorganismos marinos y microorganismos (dentro de los números máximos anuales determinados previamente) para la realización de pruebas de propiedades anticancerosas en el DTP/NCI. Si no dispusiese de medios internos apropiados de selección, podrá enviar al DTP/NCI una lista del material disponible, con los datos indicados en los artículos 2 y 3 siguientes.
- 2) Antes de enviar cada material, [SCO] enviará una hoja de datos relativa al mismo, cuyo carácter confidencial respetará el DTP/NCI, a fin de que éste último pueda comprobar en sus bases de datos si existen constancias de un envío anterior del mismo al DTP/NCI.
- 3) En relación con los compuestos puros, se proporcionará en las hojas de datos correspondientes la información disponible en cuanto a su constitución química, estructura, características biológicas, solubilidad y toxicidad, así como a cualquier precaución que deba tomarse al manipularlos, almacenarlos o transportarlos.

Con respecto a los extractos en bruto, se proporcionarán datos relativos a la taxonomía del organismo del que procedan, el lugar y fecha de recogida, todo riesgo asociado con el organismo, los datos biológicos disponibles y todos los usos medicinales conocidos del organismo o los extractos.

- 4) El DTP hará saber a [SCO] si un material es nuevo para el programa, y éste se enviará al DTP para su examen. El DTP proporcionará una constancia del número de acceso del material. Las cantidades necesarias del material para las pruebas iniciales son de 5 miligramos en el caso de los compuestos puros y de 10 miligramos en el caso de los extractos en bruto.
- 5) Todos los resultados de las pruebas se comunicarán a [SCO] tan pronto como se disponga de ellos, pero no después de un plazo de 270 días (9 meses) contados desde la fecha de recepción de la muestra. Los resultados de las pruebas *in vitro* se comunicarán dentro de los 90 días de la recepción de la muestra, si se dispusiese de ellos. Se informará por escrito a [SCO] de cualquier demora que exceda del plazo indicado (270 días), con indicación de las causas de la demora.

Los datos suministrados por [SCO] se considerarán información confidencial de [SCO], si llevan la indicación de ese carácter, y serán mantenidos como tales por DTP/NCI, a menos que ya estén en el dominio público. No se conservarán datos acerca del material en archivos abiertos al público del DTP/NCI, o de los laboratorios de prueba o las instalaciones de tratamiento de datos, todos los cuales pertenecen a contratistas del Gobierno de los Estados Unidos. Sólo los miembros del personal que participen directamente en las actividades del DTP/NCI tendrán acceso a los archivos de información relativos a la fuente y naturaleza del material confidencial y a los resultados de las pruebas, a menos que la publicación de los datos acerca del material o los resultados de las pruebas sea impuesta por la ley o por una orden judicial.

- 6) Todo extracto que muestre una actividad significativa será objeto de ulteriores estudios mediante un fraccionamiento guiado por biovaloraciones, a fin de aislar el o los compuestos puros responsables de la actividad observada. Ese fraccionamiento se llevará a cabo en laboratorios de [SCO]. Si [SCO] no dispusiera de medios para las biovaloraciones, el DTP/NCI lo ayudará a establecer los sistemas de biovaloración necesarios, a reserva de la disponibilidad de los recursos correspondientes. Como alternativa, o adicionalmente, científicos de [SCO] designados y debidamente calificados se enviarán al DTP/NCI para los estudios destinados a aislar las referidas sustancias, a reserva de las condiciones indicadas en el artículo 7 siguiente. Además, durante la vigencia del presente MOU, el DTP/NCI ayudará a [SCO], y por su intermedio a [SC], a desarrollar su capacidad para efectuar trabajos de descubrimiento y desarrollo de medicamentos, incluida la de selección y aislamiento de compuestos activos procedentes de organismos terrestres y marinos.
- 7) A reserva de que se disponga de espacio suficiente en los laboratorios y de los demás recursos necesarios, el DTP/NCI conviene en invitar a uno o más técnicos y/o científicos de categoría superior designados por [SCO] a trabajar en sus laboratorios o, si las partes así lo acuerdan, en laboratorios que empleen tecnologías que fuesen útiles para avanzar en la labor prevista en el presente MOU. La duración de tales visitas no será mayor de un año, salvo acuerdo previo en contrario entre [SCO] y el DTP/NCI. El o los "científicos visitantes" designados estarán sujetos a las disposiciones que rigen habitualmente a los investigadores invitados al NIH, salvo cuando estén efectuando investigaciones sobre material proporcionado por [SCO].

Los costos y otras condiciones de las visitas serán objeto de negociaciones de buena fe antes de la llegada de los científicos.

- 8) En caso de que un agente aislado y purificado a partir de material proporcionado por [SCO], y/o un compuesto sintético proporcionado por [SCO], satisfaga los criterios establecidos por el Grupo de Desarrollo de Medicamentos (Drug Development Group, DDG) del DCTD del NCI (organización de la que depende el DTP) que incluirían, entre otras cosas, actividad *in vivo* en roedores, el DTP/NCI proseguirá el desarrollo del agente en colaboración con [SCO]. Una vez que un agente activo sea aprobado por el DTP/NCI para trabajos de desarrollo preclínicos (es decir, haya obtenido la aprobación del DDG en la etapa II A), el DTP/NCI colaborará con los científicos de [SCO] en el desarrollo del agente específico.
- 9) Tanto [SCO] como DTP/NCI aceptan que la titularidad de la invención se determine con arreglo a la legislación sobre patentes. DTP/NCI y [SCO] solicitarán de manera conjunta, según proceda, la protección mediante patentes de todas las invenciones desarrolladas juntamente por personal de ambas partes dentro del marco del presente MOU, y solicitarán la protección apropiada en el extranjero, incluido, si procediese, [país de origen]. La solicitud de protección mediante patentes de invenciones efectuadas por personal de [SCO] por sí sólo, incumbirá a esta organización. La solicitud de protección mediante patentes de invenciones efectuadas por personal del DTP/NCI por sí sólo, incumbirá al DTP/NCI.

Con respecto, únicamente, a aquellos compuestos que se haya determinado que poseen un potencial anticanceroso suficientemente significativo para la programación de ensayos clínicos por el DCTD, el Gobierno de los Estados Unidos gozará de una licencia libre de regalías, irrevocable y no exclusiva para la fabricación y/o utilización, por ese Gobierno o para el mismo, de las invenciones reivindicadas en cualquier patente que [SCO] pueda tener u obtener sobre tales compuestos o sobre un proceso para su empleo. No obstante, esta licencia sólo se aplicará a las patentes de [SCO] que se basen en datos generados por el DTP/NCI o por los laboratorios de ensayo de éste. La licencia sólo se aplicará para fines de investigación médica referente a la terapia del cáncer o vinculada con ésta. La expresión "fines de investigación médica" aquí utilizada no incluirá el tratamiento de pacientes fuera de los ensayos clínicos ni la distribución comercial de los compuestos.

- 10) El DTP/NCI hará sinceros esfuerzos por transferir todos los conocimientos, competencias y tecnologías desarrollados en el curso de tal colaboración en el proceso de descubrimiento y desarrollo a [SCO], a reserva del suministro de garantías aceptables para la protección de la propiedad intelectual asociada con cualquier tecnología patentada.
- 11) Todas las licencias que se concedan con respecto a cualquier patente derivada de la colaboración que haya tenido lugar dentro del marco del presente MOU contendrán una cláusula referente a este MOU y en ellas se indicará que el titular de la licencia ha tomado conocimiento del mismo.
- 12) En caso de que se conceda oportunamente una licencia a una empresa farmacéutica para la producción y comercialización del agente, el DTP/NCI exigirá que el titular de la licencia negocie y suscriba el o los acuerdos correspondientes con [SCO] y/o con el o los organismos competentes del Gobierno de [país de origen]. Estos acuerdos salvaguardarán el interés del Gobierno de [país de origen] en que los organismos,



instituciones y/o personas que corresponda reciban regalías y otras formas de compensación, según proceda.

Las referidas condiciones se aplicarán por igual en los casos en que la invención se refiera a una fracción aislada directamente a partir del producto natural, a un producto basado estructuralmente en otro aislado directamente de ese material, a un material sintético para cuyo desarrollo el producto natural haya proporcionado una orientación fundamental, a un derivado de un compuesto sintético proporcionado por [país de origen] o [SCO], o a un método de síntesis o empleo de cualquiera de las fracciones aisladas, productos, materiales o derivados antes referidos; no obstante, el porcentaje de las regalías que se negocien como compensación puede variar según la relación que exista entre el medicamento comercializado y el producto aislado originalmente. Queda entendido que el eventual desarrollo de un medicamento hasta la etapa de comercialización es un proceso de larga duración que puede requerir de 10 a 15 años.

- 13) En la búsqueda de interesados en la obtención de licencias, el DTP/NCI exigirá que el solicitante de la licencia procure utilizar como su primera fuente de suministro los productos naturales disponibles de [país de procedencia]. Si no se encontrase ningún interesado apropiado que haya de utilizar productos naturales disponibles en [país de procedencia], o si [SCO] o sus proveedores no pudiesen proporcionar cantidades suficientes de materias primas a un precio justo aceptable para las partes, el titular de la licencia deberá pagar al Gobierno de [país de procedencia] una suma de dinero [determinada por negociación] que ha de utilizarse para los gastos relacionados con el cultivo de especies vegetales medicinales que se encuentren en peligro debido a la deforestación, o para otras medidas de conservación apropiadas. Estas condiciones también se aplicarán en el supuesto de que el titular de la licencia comience a comercializar un material sintético para cuyo desarrollo el material procedente de [país de procedencia] haya suministrado una orientación fundamental.
- 14) El artículo 13 no se aplicará a organismos que puedan obtenerse libremente en diferentes países (es decir, hierbas comunes, cultivos agrícolas, plantas ornamentales, organismos adheridos a los cascos de los buques) a menos que la información indicadora de un uso particular del organismo (por ejemplo, medicinal o como plaguicida) haya sido suministrada por personas residentes en [país de procedencia] para orientar la recogida de ese organismo en el país, o que se proporcione otra justificación aceptable para [SCO] y DTP/NCI. En el supuesto de que un organismo pueda obtenerse libremente de diferentes países, pero sólo se encuentre un fenotipo que produzca un agente activo en [país de procedencia], se aplicará el artículo 13.
- 15) La publicación de los datos resultantes de la colaboración mantenida con arreglo al presente MOU se efectuará en las ocasiones que se determinen por acuerdo entre [SCO] y el DTP/NCI.
- 16) Es intención del NCI que [SCO] no deba responder ante el DTP/NCI por ninguna reclamación o perjuicio derivado de la utilización por el NCI del material proporcionado por [SCO]; no obstante, ninguna de las partes en el presente MOU suministra o tiene intención de suministrar ninguna indemnización por cualquier pérdida, perjuicio o responsabilidad. Cada una de las partes responderá por cualquier pérdida, reclamación, perjuicio o responsabilidad que sea resultado de sus actividades en el marco del presente MOU, con la salvedad de que el NCI, en su carácter de organismo de los Estados Unidos, sólo asume una responsabilidad en la medida prevista en la Ley sobre reclamaciones por daños y perjuicios al Gobierno Federal (28 USC §171).

- 17) El DTP/NCI no distribuirá material proporcionado por [SCO] a otras organizaciones sin autorización escrita de esta entidad. No obstante, en caso de que [SCO] desee estudiar la colaboración con organizaciones seleccionadas por el NCI para la distribución de material adquirido mediante contratos de recogida del NCI, el DTP/NCI pondrá en contacto a tales organizaciones con [SCO].
- 18) Los científicos de [SCO] y sus colaboradores podrán examinar muestras adicionales del mismo material a fin de determinar si éste muestra una actividad biológica diferente y efectuar trabajos de desarrollo con respecto a esta actividad con independencia del presente MOU.

El presente MOU entrará en vigencia en la fecha de la firma autorizada definitiva que figura más adelante por un período de cinco (5) años, después del cual podrá ser renovado de común acuerdo. También podrá ser enmendado en cualquier momento por acuerdo escrito de ambas partes. Ejemplares de tales enmiendas se mantendrán en los archivos en las dos direcciones indicadas al pie del presente documento. [SCO] y el DTP/NCI confían en que el presente MOU sentará las bases de una cooperación fructuosa para ambas partes en el descubrimiento y desarrollo de nuevas terapias para el tratamiento del cáncer.

**Por [SCO]:**

---

**Por el National Cancer Institute:**

---

Richard Klausner, M.D.  
Director, National Cancer Institute

---

Fecha

Dirección postal y de contacto

---

Fecha

Dirección postal y de contacto:

Technology Transfer Branch:  
National Cancer Institute at Frederick  
NCI-Frederick  
Fairview Center, Suite 502  
1003 – W, 7th Street  
Frederick, MD 21701-8512  
Teléfono: 301-846-5465  
Fax: 301-846-6820

## ANEXO II

### CARTA RELATIVA A LA RECOGIDA DE MATERIAL

**Acuerdo entre [institución del país de procedencia]  
y/o [organización del país de procedencia]  
y el  
Programa de Desarrollo Terapéutico  
División de Tratamiento y Diagnóstico del Cáncer  
Instituto Nacional del Cáncer**

El Programa de Desarrollo Terapéutico (Developmental Therapeutics Programme, DTP), de la División del Tratamiento y Diagnóstico del Cáncer, (Division of Cancer Treatment and Diagnosis, DCTD), del Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute, NIC), está investigando actualmente las propiedades de plantas, de microbios y de microorganismos marinos como posibles fuentes de nuevos medicamentos contra el cáncer y contra el virus del SIDA. El DTP es el programa de descubrimiento de medicamentos del NCI, que es uno de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH), dependientes del Departamento de Sanidad y Servicios Sociales del Gobierno de los Estados Unidos. Al tiempo que investiga las posibilidades que ofrecen los productos naturales para el descubrimiento y desarrollo de medicamentos, el NCI desea promover la conservación de la diversidad biológica y reconoce la necesidad de compensar a las organizaciones y personas de [país de procedencia] que corresponda en caso de que se comercialice un medicamento desarrollado a partir de un organismo recogido dentro de sus fronteras.

Dentro del marco de su programa de descubrimiento de sustancias medicinales, el DTP tiene establecidos contratos con diversas organizaciones para la recogida de plantas, de microbios y de microorganismos marinos a través del mundo. El DTP tiene interés en investigar las propiedades de plantas, de microbios y de microorganismos marinos de [país de procedencia] y desea colaborar con [el Gobierno del país de procedencia (Source Country Government, SCG), o la(s) organización(es) del país de procedencia (SGO)] según corresponda, en esta investigación. La recogida de plantas, de microbios y de microorganismos marinos se efectuará dentro del marco del contrato de recogida de material entre el NCI y su contratista ("el contratista") que colaborará con el organismo competente del [SCG o SCO]. El NCI hará sinceros esfuerzos por transferir conocimientos, competencias y tecnologías relacionados con el descubrimiento y desarrollo de medicamentos a [institución competente del país de procedencia (Source Country Institution, SCI)] en [país de procedencia] en su calidad de agente designado por [SCG o SCO] a reserva del suministro de garantías aceptables para las partes para la protección de la propiedad intelectual asociada con cualquier tecnología patentada. [SCG o SCO], a su vez, desea colaborar estrechamente con el DTP/NCI en la realización de las investigaciones de las propiedades de las plantas, los microbios y los microorganismos marinos correspondientes, con arreglo a las condiciones y estipulaciones del presente acuerdo.

Entre las funciones del DTP, la DCTD y el NCI en la colaboración referida, se contarán las siguientes:

- 1) El DTP/NCI examinará los extractos de todas las plantas, los microbios y los macroorganismos marinos de [país de procedencia] que se les proporcionen, a fin de determinar su actividad contra el cáncer y contra el virus del SIDA, y comunicará trimestralmente los resultados de las pruebas a [SCI]. Tales resultados se transmitirán por intermedio del contratista.
- 2) Todas las partes respetarán el carácter confidencial de los resultados de las pruebas, y toda publicación se aplazará hasta que el DTP/NCI tenga oportunidad de presentar

una solicitud de patente en los Estados Unidos de América con respecto a cualquier agente activo aislado. Tal solicitud se hará de conformidad con lo estipulado en el artículo 6.

- 3) Todo extracto que muestre una actividad significativa será objeto de ulteriores estudios mediante un fraccionamiento guiado por biovaloraciones, a fin de aislar el o los compuestos puros responsables de la actividad observada. Dado que sólo el DTP/NCI dispone de los medios para las biovaloraciones pertinentes, tal fraccionamiento se efectuará en sus laboratorios. Podrá participar en este proceso un científico designado por [SCI] debidamente calificado, con sujeción a lo dispuesto en el artículo 4. Además, en el curso del período del contrato, el DTP/NCI ayudará a [SCG o SCO], juntamente con [SCI], a aumentar su capacidad para efectuar trabajos de descubrimiento y desarrollo de medicamentos, incluidas la de selección y aislamiento de compuestos activos procedentes de plantas, de microbios y de organismos marinos.
- 4) A reserva de que se disponga de espacio apropiado en los laboratorios y de los demás recursos necesarios, el DTP/NCI conviene en invitar a un técnico o científico de categoría superior designado por [SCI] a trabajar en sus laboratorios o, si las partes así lo acuerdan, en laboratorios que empleen tecnologías que fuesen útiles para avanzar en la labor prevista en el presente acuerdo. La duración de tales visitas no será mayor de un año, salvo acuerdo previo entre [SCI] y el DTP/NCI. El investigador invitado designado estará sujeto a las disposiciones habitualmente aplicables a los investigadores invitados en el NIH, excepto cuando esté efectuando investigaciones sobre material recogido en [país de procedencia]. La remuneración y otras condiciones de la visita se negociarán de buena fe.
- 5) En caso de que se aísle de una planta, de un microbio o de un macroorganismo marino recogido en [país de procedencia] un agente que ofrezca perspectivas prometedoras, el DTP/NCI efectuará trabajos ulteriores de desarrollo en colaboración con [SCI]. Una vez que un agente activo sea aprobado por el DTP/NCI para trabajos de desarrollo preclínicos, [SCI] y el DTP/NCI examinarán la participación de científicos de [SCI] en el desarrollo del agente específico.

El DTP/NCI hará sinceros esfuerzos por transferir a [SCI] todos los conocimientos, competencias y tecnologías que se desarrollen en el curso de tal colaboración en el proceso de descubrimiento de desarrollo, a reserva del suministro de garantías aceptables para la protección de la propiedad intelectual asociada con cualquier tecnología patentada.

- 6) El DTP/NCI solicitará, según proceda, la protección mediante patentes de todas las invenciones desarrolladas dentro del marco del presente acuerdo por su personal por sí sólo o conjuntamente con personal de [SCG o SCO], y solicitará la protección apropiada en el extranjero, incluido, si procediese, [país de procedencia].
- 7) Todas las licencias que se concedan con respecto a cualquier patente derivada de esta colaboración contendrán una cláusula referente al presente acuerdo y en ellas se indicará que el titular de la licencia ha tomado conocimiento del mismo.
- 8) En caso de que se conceda oportunamente una licencia a una empresa farmacéutica para la producción y comercialización del agente, el DTP/NCI exigirá que la empresa que obtenga la licencia negocie y concierte el o los acuerdos correspondientes con el o los organismos de [SCG] o con [SCO] según proceda. Estos acuerdos

salvaguardarán el interés de [SCG o SCO] en que los organismos, instituciones y/o personas que corresponda reciban regalías y otras formas de compensación, según proceda.

- 9) Las referidas condiciones se aplicarán por igual en los casos en que la invención se refiera a una fracción aislada directamente de un producto natural, a un producto basado estructuralmente en otro aislado del producto natural, a un material sintético para cuyo desarrollo el producto natural haya proporcionado una orientación fundamental, o a un método de síntesis o utilización de cualquiera de las fracciones aisladas, productos o materiales referidos; no obstante, el porcentaje de las regalías que se negocien como compensación puede variar según la relación que exista entre el medicamento comercializado y el producto aislado originalmente. Queda entendido que el eventual desarrollo de un medicamento hasta la fase de comercialización es un proceso de larga duración, que puede requerir de 10 a 15 años.
- 10) En la búsqueda de interesados en la obtención de licencias, el DTP/NCI exigirá a los solicitantes que procuren obtener los productos naturales de [país de procedencia] como primera fuente de suministro. Si no se encontrase ningún interesado apropiado que haya de utilizar productos naturales disponibles en [país de procedencia] o si [SCG] o [SCO], según corresponda, o sus proveedores, no pudiesen proporcionar cantidades suficientes de materias primas a un precio justo aceptable para las partes, el titular de la licencia deberá pagar a [SCG] o [SCO], según proceda, una suma de dinero (determinada por negociación) que ha de utilizarse para gastos relacionados con el cultivo de especies medicinales de plantas, de microbios o de macroorganismos marinos que se encuentren en peligro debido a la deforestación, o de otras medidas de conservación apropiadas. Estas condiciones también se aplicarán en el supuesto de que el titular de la licencia comience a comercializar un material sintético para cuyo desarrollo un material procedente de [país de procedencia] haya proporcionado una orientación fundamental.
- 11) El artículo 10 no se aplicará a organismos que puedan obtenerse libremente en diferentes países (es decir, hierbas comunes, cultivos agrícolas, plantas ornamentales, organismos adheridos a los cascos de los buques), a menos que información indicativa de un uso particular de un organismo (por ejemplo, medicinal o como plaguicida) haya sido proporcionada por personas residentes en el país para orientar la recogida de ese organismo en [país de origen], o que se proporcione otra justificación aceptable tanto para [SCG o SCO] como para el DTP/NCI. En el supuesto de que un organismo pueda obtenerse libremente de diferentes países, pero sólo se encuentre un fenotipo que produzca el agente activo en [país de origen], se aplicará el artículo 10.
- 12) El DTP/NCI ensayará cualquier compuesto puro que le sometan científicos de [SCG o SCO] y [SCI] a fin de determinar su actividad contra los tumores y contra el VIH/SIDA, siempre que tales compuestos no hayan sido objeto de pruebas previas en los exámenes del DTP/NCI. Si se detectase una actividad significativa contra los tumores o contra el VIH/SIDA, el DTP/NCI realizará trabajos ulteriores de desarrollo del compuesto y de investigación de los derechos de patente, en consulta con [SCI] y [SCG o SCO].

En caso de que se conceda oportunamente una licencia a una empresa farmacéutica para la producción y comercialización de un agente derivado del compuesto, el DTP/NCI exigirá que la empresa que obtenga la licencia negocie y concierte los acuerdos correspondientes con el o los [organismos competentes de SCG o con SCO].

Este acuerdo salvaguardará el interés de [SCG o SCO] en que los organismos, instituciones y/o personas que corresponda reciban regalías u otras formas de compensación, según proceda.

- 13) El DTP/NCI podrá enviar muestras seleccionadas a otras organizaciones para la investigación de su potencial contra el cáncer o el VIH, u otro potencial terapéutico. Esas muestras se limitarán a las reunidas por contratistas del NCI, a menos que se cuente con una autorización expresa de [SCG o SCO]. Toda organización que reciba muestras debe comprometerse a compensar, según proceda, a [SCG o SCO] y a las personas que corresponda, de la misma manera descrita en los artículos 8 a 10 anteriores y a pesar de cualquier disposición en contrario del artículo 11.

Entre las funciones que han de cumplir el SCG o las SCO en la colaboración prevista se contarán las siguientes:

- 1) El organismo competente de [SCG u SCO] colaborará con el contratista en la recogida de plantas, de microbios y de macroorganismos marinos y cooperará con éste para la obtención de los permisos necesarios que permitan la recogida, así como la exportación oportuna de ese material al DTP/NCI.
- 2) En caso de que el organismo competente de [SCG u SCO] tenga algún conocimiento del uso medicinal de cualquier planta o microbio o cualquier macroorganismo marino por la población local o por curanderos tradicionales, esta información se utilizará para orientar la recogida de plantas, de microbios o de macroorganismos marinos con carácter prioritario siempre que sea posible. Los detalles de los métodos de administración (por ejemplo, calentados y fundidos, etc.) utilizados por los curanderos tradicionales se proporcionarán cuando proceda para permitir la obtención de extractos apropiados. El DTP/NCI respetará el carácter confidencial de toda esa información hasta que ambas partes convengan en su publicación.

Antes de publicarse su información, se pedirá la autorización del curandero tradicional o de la comunidad, y se reconocerá debidamente su contribución.

- 3) El organismo competente de [SCG u SCO] y el contratista colaborarán en el suministro de nuevas cantidades de materia prima activa si éstas fuesen necesarias para los estudios de desarrollo.
- 4) En caso de que se necesiten grandes cantidades de materia prima para la producción, el organismo competente de [SCG u SCO] y el contratista investigarán la propagación en gran escala del material en [país de procedencia]. También se tendrá en cuenta el carácter sostenible de la recogida del material que permita conservar la diversidad biológica de la región, así como la participación de la población local en las fases de planificación y ejecución.
- 5) Científicos de [SCG u SCO] y SCI y sus colaboradores podrán examinar muestras adicionales de las mismas materias primas a fin de determinar si presentan otra actividad biológica y realizar trabajos de desarrollo para tales fines con independencia del presente acuerdo.

El presente acuerdo entrará en vigencia en la fecha de su firma autorizada definitiva que figura seguidamente por un período inicial de cinco (5) años, después del cual podrá ser renovado de común acuerdo. También podrá ser enmendado en cualquier momento por acuerdo escrito de ambas partes. Ejemplares de tales enmiendas se mantendrán en los archivos en las dos direcciones indicadas al pie del presente documento.

**Por el Instituto Nacional del Cáncer:**

---

Richard Klausner, M.D.  
Director, National Cancer Institute

---

Fecha

Dirección postal y de contacto:

Technology Transfer Branch  
National Cancer Institute at Frederick  
Fairview Center, Suite 502  
1003 – W. 7th Street  
Frederick, Maryland 21701-8512  
Estados Unidos de América  
Teléfono: 301-846-5465  
Fax: 301-846-6820

**Por la Institución u Organización del país de procedencia:**

---

Nombre (en letras de imprenta)  
Cargo:

---

Fecha

Dirección postal y de contacto:

---