

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

Ginebra, 13 y 14 de noviembre de 2023

DOCUMENTO DE REFERENCIA: EL PROTOCOLO DE NAGOYA Y EL TRATADO DE BUDAPEST

Documento preparado por la Oficina Internacional

ANTECEDENTES DEL PROTOCOLO DE NAGOYA

1. El Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (Protocolo de Nagoya) regula el acceso y la participación en los beneficios de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos incluidos en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). El Protocolo crea un marco para acceder a los recursos genéticos de conformidad con las reglas de acceso de las Partes y para utilizar los recursos genéticos de conformidad con las reglas aplicadas por las Partes para la distribución justa y equitativa de los beneficios.¹ Entró en vigor el 12 de octubre de 2014. 141 Partes han ratificado o se han adherido al Protocolo de Nagoya.

2. Los términos definidos en el artículo 2 del CDB se aplicarán al Protocolo de Nagoya.² Por consiguiente, a efectos del Protocolo, el término "recursos genéticos" significa "material genético de valor real o potencial". Asimismo, el término "material genético" significa "todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia", de conformidad con el artículo 2 del CDB.

3. Del artículo 3 del Protocolo de Nagoya se desprende que se aplica a los recursos genéticos dentro del alcance del artículo 15 del CDB (Acceso a los recursos genéticos) y a los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos. El término "utilización de los recursos genéticos" se define en el

¹ El texto del Protocolo de Nagoya está disponible en <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>.

² Artículo 2 del Protocolo de Nagoya.

artículo 2 del Protocolo como la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos, incluida la aplicación de la biotecnología.

4. El Protocolo de Nagoya también contiene disposiciones que obligan a las Partes a adoptar medidas para garantizar que se ha accedido a los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción de conformidad con el consentimiento previo fundamentado de la Parte que proporciona los recursos y que se han establecido condiciones mutuamente convenidas sobre la distribución de beneficios, conforme a la legislación nacional o la normativa de la otra Parte.³ Las Partes en el Protocolo de Nagoya también adoptarán medidas para hacer un seguimiento de la utilización de los recursos genéticos, según proceda,⁴ y, en la medida en que sea apropiado, se tendrán en cuenta los intereses de las comunidades indígenas y locales tanto en el acceso como en la participación en los beneficios.

5. Cabe señalar asimismo que cada una de las Partes en el Protocolo de Nagoya podrá determinar las medidas que deban adoptarse para aplicar las disposiciones del Protocolo de Nagoya, de conformidad con el Protocolo. Así pues, la aplicación de las disposiciones depende de cada Parte. Las medidas adoptadas para la utilización de los recursos genéticos de acuerdo con las normas de acceso y participación en los beneficios pueden variar de una Parte a otra.

RELACIÓN ENTRE EL CDB/PROTOCOLO DE NAGOYA Y OTROS ACUERDOS INTERNACIONALES

6. En cuanto a la relación entre el CDB y otros convenios internacionales, el párrafo 1 del artículo 22 del CDB establece que:

“1. Las disposiciones de este Convenio no afectarán a los derechos y obligaciones de toda Parte Contratante derivados de cualquier acuerdo internacional existente, excepto cuando el ejercicio de dichos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro.”

7. Del mismo modo, el artículo 4 del Protocolo de Nagoya también regula su relación con los acuerdos e instrumentos internacionales:

“1. Las disposiciones de este Protocolo no afectarán los derechos y obligaciones de toda Parte derivados de cualquier acuerdo internacional existente, excepto cuando el ejercicio de dichos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro. Este párrafo no tiene por intención crear una jerarquía entre el presente Protocolo y otros instrumentos internacionales.

2. Nada de lo dispuesto en el presente Protocolo impedirá a las Partes el desarrollo y la aplicación de otros acuerdos internacionales pertinentes, incluidos otros acuerdos especializados de acceso y participación en los beneficios, a condición de que estos apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio y del presente Protocolo.

3. El presente Protocolo se aplicará de manera que se apoye mutuamente con otros instrumentos internacionales pertinentes al presente Protocolo. Se deberá prestar debida atención a la labor o las prácticas en curso útiles y pertinentes con arreglo a dichos instrumentos internacionales y organizaciones internacionales pertinentes, a condición de que estos apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio y del presente Protocolo.

4. Este Protocolo es el instrumento para la aplicación de las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios del Convenio. En aquellos casos en que se

³ Artículo 15.1 del Protocolo de Nagoya.

⁴ Artículo 17.1 del Protocolo de Nagoya.

aplique un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios que esté en consonancia con y no se oponga a los objetivos del Convenio y de este Protocolo, el presente Protocolo no se aplica para la Parte o las Partes en el instrumento especializado respecto a los recursos genéticos específicos cubiertos por el instrumento especializado y para los fines del mismo.”

EL TRATADO DE BUDAPEST Y LAS AUTORIDADES INTERNACIONALES DE DEPÓSITO (AID)

8. El Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes (Tratado de Budapest) proporciona el marco en el que los depósitos internacionales de microorganismos son reconocidos por las Partes Contratantes a los fines del procedimiento de patentes, es decir, para cumplir el requisito de divulgación suficiente en virtud de la legislación en materia de patentes. Por consiguiente, el Tratado de Budapest establece el procedimiento que deben seguir los depositantes y las AID. También regula la duración necesaria del almacenamiento de los microorganismos depositados y los mecanismos para el suministro de muestras. El Tratado de Budapest entró en vigor el 19 de agosto de 1980.⁵

9. En el marco del Tratado de Budapest, el depósito de un microorganismo por parte de un depositante es el acto de transmitir un microorganismo a la AID, al tiempo que se acepta el almacenamiento y la manipulación del microorganismo por parte de la AID de acuerdo con los requisitos establecidos en el Tratado. Las tareas de las AID consisten en aceptar los depósitos, examinar su viabilidad y almacenarlos, y suministrar muestras de los microorganismos depositados en las condiciones y de conformidad con el procedimiento, según lo prescrito en el Tratado de Budapest.⁶

10. Para pedir un depósito inicial a una AID, el depositante debe presentar una declaración por escrito. La regla 6.1.a) del Reglamento del Tratado de Budapest especifica la información que el depositante debe incluir en la declaración y facilitar a la AID. Además, la regla 6.3.a) indica los requisitos adicionales que la AID puede exigir para la aceptación del microorganismo, de modo que pueda manipular adecuadamente el material depositado. Estos últimos requisitos, permitidos por la regla 6.3.a), son de naturaleza técnica y administrativa. Por ejemplo, la AID puede exigir al depositante que presente un número determinado de lotes del material, que rellene un formulario específico o que concluya un acuerdo con la AID en el que se definan las responsabilidades de ambas partes.

11. De acuerdo con la regla 6.4.b) del Reglamento del Tratado de Budapest, la AID aceptará el depósito del microorganismo cuando cumpla los requisitos previstos en las reglas 6.1.a) y 6.3.a). La información relacionada con el Protocolo de Nagoya, como la relativa al consentimiento previo fundamentado o al establecimiento de condiciones mutuamente convenidas, no figura en la regla 6.1.a) ni en la 6.3.a).

12. Al mismo tiempo, aunque la falta de presentación de la información adicional que pudiera ser necesaria para, por ejemplo, la aplicación del Protocolo de Nagoya no puede ser motivo para que las AID rechacen la petición de depósito, las AID pueden pedir opcionalmente a los depositantes que presenten información adicional de forma voluntaria. El modelo BP/1⁷ (Declaración en el caso de un depósito original conforme a la regla 6.1) incluye la casilla VIII

⁵ El texto del Tratado de Budapest está disponible en: <https://www.wipo.int/wipolex/es/treaties/textdetails/12244>.

⁶ Artículo 6.2 del Tratado de Budapest.

⁷ La Oficina Internacional ha elaborado 14 formularios (BP/1 a BP/14) a partir del debate mantenido por la Asamblea de la Unión de Budapest y el Comité Consultivo Interino para la preparación de la entrada en vigor del Tratado de Budapest. Algunos de ellos, incluido el BP/1, son formularios modelo y su uso no es obligatorio.

(Datos adicionales), que permite a los depositantes presentar información adicional, si así lo desean.⁸

13. En relación con esto, tras el periodo de almacenamiento obligatorio de los microorganismos depositados en virtud del Tratado de Budapest, existe la posibilidad de que esos microorganismos se pongan a disposición del público.⁹ No obstante, dependiendo de la aplicación nacional del Protocolo de Nagoya, si la información relativa, por ejemplo, al consentimiento previo fundamentado o al establecimiento de condiciones mutuamente convenidas no acompaña a los antiguos depósitos, es posible que las terceras partes se muestren reacias a utilizarlos debido a la inseguridad jurídica en torno a la conformidad con la legislación nacional sobre acceso y participación en los beneficios, incluso si se depositan en una colección pública.

14. Con respecto al suministro de muestras por parte de las AID, la regla 11 del Reglamento del Tratado de Budapest estipula tres situaciones en las que las AID deberán suministrar muestras de los microorganismos depositados. Son las siguientes: i) suministro de muestras a las Oficinas de la propiedad industrial interesadas (regla 11.1); ii) suministro de muestras al depositante o con su autorización (regla 11.2); y iii) suministro de muestras a una "parte autorizada" (regla 11.3.a)) o a una "parte solicitante" (regla 11.3.b)).

15. Si una parte que solicita una certificación de la Oficina de propiedad industrial según la regla 11.3.a) tiene realmente derecho a una muestra del microorganismo depositado, lo determina la Oficina de acuerdo con la legislación vigente aplicable a la Oficina en cuestión. Varias Partes Contratantes del Tratado de Budapest han estipulado determinadas condiciones para recibir muestras de los microorganismos depositados o restricciones a la utilización de las muestras por las partes autorizadas.¹⁰ En consecuencia, el acceso a una muestra y el posible uso por una tercera parte receptora no autorizada por el depositante vienen determinados en gran medida por la legislación nacional/regional en materia de patentes.

16. Si bien los párrafos anteriores muestran una posible intersección entre el Protocolo de Nagoya y el Tratado de Budapest (a saber, el tratamiento de la información relativa al consentimiento previo fundamentado o al acceso y participación en los beneficios en relación con el depósito de microorganismos o el suministro de una muestra de material depositado en virtud del Tratado de Budapest), los Estados miembros y las AID no han estudiado la sinergia entre el Protocolo de Nagoya y el Tratado de Budapest. Habida cuenta de que la aplicación nacional del Protocolo de Nagoya varía, las cuestiones relativas a esa intersección pueden variar entre los miembros del Tratado. No obstante, la Oficina Internacional invita a los Estados miembros y a las AID a compartir información sobre su aplicación nacional del Protocolo de Nagoya y sobre los aspectos jurídicos o prácticos pertinentes para el funcionamiento del sistema de Budapest en su conjunto y para la labor de las AID a la hora de aceptar y suministrar microorganismos en el marco del sistema de Budapest.

[Fin del documento]

⁸ En la nota a pie de página de la casilla VIII se indica que el depositante debe marcar la casilla con una cruz si se facilita información adicional en una hoja adjunta, como la procedencia del microorganismo, el nombre y la dirección de otras instituciones depositarias del microorganismo o el criterio utilizado al redactar la designación taxonómica propuesta. En la nota también se indica que la aportación de esa información es opcional.

⁹ El documento WIPO/IDAS/GE/23/2 trata de la gestión de los microorganismos depositados tras el periodo de almacenamiento obligatorio en virtud del Tratado de Budapest.

¹⁰ El documento WIPO/IDAS/GE/23/3 contiene más información sobre el suministro de muestras por parte de las AID.