

Asamblea General de la OMPI

Quincuagésimo quinto período de sesiones (30.º extraordinario)
Ginebra, 14 a 22 de julio de 2022

INFORME DEL COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y RECURSOS GENÉTICOS, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y FOLCLORE (CIG)

preparado por la Secretaría

I. INTRODUCCIÓN

1. La Asamblea General de la OMPI, en su quincuagésimo cuarto período de sesiones (25.º ordinario), celebrado en octubre de 2021, acordó el mandato del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG) para el bienio 2022/2023.

2. El mandato del CIG para el bienio 2022/2023, como se expone en el documento WO/GA/54/10, establece lo siguiente:

“Teniendo presentes las recomendaciones formuladas en el marco de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo, en las que se afirma la importancia del Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (el Comité), observando la naturaleza diversa que revisten esas cuestiones y reconociendo los progresos realizados, la Asamblea General de la OMPI conviene en prorrogar el mandato del Comité, en los siguientes términos, sin perjuicio de la labor que se lleve a cabo en otras instancias:

a) En el próximo ejercicio presupuestario de 2020/2021, el Comité seguirá agilizando su labor con objeto de concluir un acuerdo sobre uno o varios instrumentos jurídicos internacionales, sin prejuzgar la naturaleza del resultado o resultados, en relación con la propiedad intelectual, que aseguren la protección

eficaz y equilibrada de los recursos genéticos (RR.GG.), los conocimientos tradicionales (CC.TT.) y las expresiones culturales tradicionales (ECT).

b) En el bienio 2020/2021, las actividades del Comité tendrán como punto de partida la labor que ya ha efectuado, incluidas las negociaciones basadas en textos, centrándose primordialmente en reducir los actuales desequilibrios y en lograr una postura común sobre las cuestiones esenciales.¹

c) Como consta en el cuadro que figura más adelante, en el bienio 2020/2021, el Comité se atenderá a un programa de trabajo basado en métodos de trabajo abiertos e incluyentes, con inclusión del enfoque empírico que se establece en el apartado d). En dicho programa de trabajo se preverán 6 sesiones del Comité en 2020/2021, incluidas sesiones temáticas, generales y de evaluación. El Comité podrá establecer uno o varios grupos *ad hoc* de especialistas a fin de abordar una cuestión jurídica, normativa o técnica específica.² Los resultados de la labor de esos grupos serán sometidos a examen del Comité.

d) El Comité hará uso de todos los documentos de trabajo de la OMPI, incluidos los documentos WIPO/GRTKF/IC/40/6, WIPO/GRTKF/IC/40/18, WIPO/GRTKF/IC/40/19 y el texto del presidente sobre el *Proyecto de Instrumento jurídico internacional relativo a la propiedad intelectual, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos*, así como de cualquier otra aportación de los Estados miembros, como la realización/actualización de estudios en los que se aborden, entre otras cosas, ejemplos de experiencias nacionales, incluida la legislación nacional, evaluaciones de repercusiones, bases de datos, y ejemplos de materia que puede ser objeto de protección y materia que no se prevé proteger; y los resultados de cualquier grupo o grupos de especialistas establecidos por el Comité y las actividades conexas realizadas en el marco del Programa 4. Se pide a la Secretaría que continúe actualizando los estudios y otro material relativo a herramientas y actividades en relación con bases de datos y regímenes vigentes de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. asociados, con miras a determinar las carencias y seguir reuniendo y compilando información sobre los regímenes sui generis nacionales y regionales de protección de la propiedad intelectual de los CC.TT. y las ECT, y poniendo dicha información a disposición por Internet. Ahora bien, los estudios y actividades adicionales no deberán retrasar los avances ni establecer condiciones previas con respecto a las negociaciones.

e) En 2020, el Comité deberá presentar a la Asamblea General de la OMPI un informe fáctico junto con los textos más recientes que haya sobre la labor emprendida hasta esa fecha, con recomendaciones, y en 2021, se le pide que presente a la Asamblea General de la OMPI los resultados de su labor conforme al objetivo reflejado en el apartado a). En 2021 la Asamblea General de la OMPI ponderará los avances efectuados y, sobre la base de la madurez de los textos, incluidos los niveles de acuerdo sobre los objetivos, el alcance y la naturaleza del instrumento o instrumentos, decidirá si se convoca una conferencia diplomática y/o se prosiguen las negociaciones.

¹ Entre las cuestiones esenciales figuran las definiciones, los beneficiarios, la materia objeto de protección, los objetivos, el alcance de la protección y qué CC.TT./ECT son objeto de protección en el plano internacional, incluido el examen de las excepciones y limitaciones y la relación con el dominio público.

² El grupo o grupos de especialistas gozarán de una representación geográfica equilibrada, y se servirán de una metodología de trabajo eficaz. El grupo o grupos de especialistas sesionará durante las semanas en las que sesione el CIG.

f) La Asamblea General pide a la Secretaría que siga prestando asistencia al Comité proporcionando a los Estados miembros los conocimientos especializados necesarios y financiando, del modo más eficaz posible, la participación de especialistas de países en desarrollo y países menos adelantados, según la práctica habitual del CIG.

PROGRAMA DE TRABAJO – 6 SESIONES

| Fechas indicativas | Actividades |
|-----------------------------|---|
| Febrero/marzo de 2022 | (42. ^a sesión del CIG) Emprender negociaciones sobre los RR.GG. centrándose en el examen de las cuestiones no resueltas y la consideración de distintas opciones relativas a un proyecto de instrumento jurídico. Duración: 5 días. |
| Mayo/junio de 2022 | (43. ^a sesión del CIG) Emprender negociaciones sobre los RR.GG. centrándose en el examen de las cuestiones no resueltas y la consideración de distintas opciones relativas a un proyecto de instrumento jurídico. Duración: 5 días, más, si así se decide, una reunión de un día de duración de un grupo de especialistas <i>ad hoc</i> . |
| Septiembre de 2022 | (44. ^a sesión del CIG) Emprender negociaciones sobre los CC.TT. y/o las ECT centrándose en el examen de las cuestiones no resueltas y transversales, y la consideración de distintas opciones relativas a proyecto(s) de instrumento(s) jurídico(s). Recomendaciones posibles conforme al apartado e). Duración: 5 días. |
| Octubre de 2022 | Asamblea General de la OMPI Informe fáctico y examen de las recomendaciones. |
| Noviembre/diciembre de 2022 | (45. ^a sesión del CIG) Emprender negociaciones sobre los CC.TT. y/o las ECT centrándose en el examen de las cuestiones no resueltas y transversales, y la consideración de distintas opciones relativas a proyecto(s) de instrumento(s) jurídico(s). Duración: 5 días, más, si así se decide, una reunión de un día de duración de un grupo de especialistas <i>ad hoc</i> . |
| Marzo/abril de 2023 | (46. ^a sesión del CIG) Emprender negociaciones sobre los CC.TT. y/o las ECT centrándose en el examen de las cuestiones no resueltas y transversales, y la consideración de distintas opciones relativas a proyecto(s) de instrumento(s) jurídico(s). Duración: 5 días, más, si así se decide, una reunión de un día de duración de un grupo de especialistas <i>ad hoc</i> . |
| Junio/julio de 2023 | (47. ^a sesión del CIG) Emprender negociaciones sobre los CC.TT. y/o las ECT centrándose en el examen de las cuestiones no resueltas y transversales, y la consideración de distintas opciones relativas a proyecto(s) de instrumento(s) jurídico(s). Sesión de evaluación sobre RR.GG./CC.TT./ECT y formulación de una recomendación. Duración: 5 días. |
| Octubre de 2023 | La Asamblea General de la OMPI ponderará los avances efectuados, examinará el texto o textos y adoptará la decisión o decisiones pertinentes.” |

3. En el párrafo e) del mandato del presente bienio (citado anteriormente) se pide al CIG que, en 2022, “presente a la Asamblea General un informe fáctico junto con los textos más recientes que haya sobre la labor emprendida hasta la fecha, con recomendaciones”. El presente documento ha sido elaborado de conformidad con esa decisión.

II. SESIONES DEL CIG EN 2022

4. De acuerdo con el mandato para el bienio 2022/2023 y el programa de trabajo para 2022, el CIG ha celebrado hasta la fecha dos sesiones en 2022, a saber:

- a) 42.^a sesión del CIG, del 28 de febrero al 4 de marzo de 2022, sobre RR.GG.; y
- b) 43.^a sesión del CIG, del 30 de marzo al 3 de junio de 2022, sobre RR.GG.

5. En la 42.^a sesión del CIG se elaboró el “Documento consolidado relativo a la propiedad intelectual y los recursos genéticos Rev. 2” y se decidió que este texto, al cierre de la sesión del 4 de marzo de 2022, se transmitiera a la 43.^a sesión del CIG. El texto se incluyó en el documento WIPO/GRTKF/IC/43/4 y se puso a disposición del CIG en su 43.^a sesión. Las decisiones completas de la 42.^a sesión están disponibles [en línea](#).

6. En la 43.^a sesión se siguió trabajando en el texto, pero los Estados miembros fueron incapaces de llegar al consenso sobre la transmisión del documento Rev.2 a la 47.^a sesión del Comité. Se decidió remitir el texto del anexo del documento WIPO/GRTKF/IC/43/4 a la 47.^a sesión del Comité, de conformidad con el mandato del Comité para 2022/223. También se decidió que el documento WIPO/GRTKF/IC/43/4, así como el documento WIPO/GRTKF/IC/43/5, se incluyeran en este informe fáctico.

7. En la 43.^a sesión se decidió que la Secretaría organizara otras reuniones virtuales puntuales de especialistas sobre posibles requisitos de divulgación, así como un seminario virtual u otras reuniones técnicas virtuales sobre sistemas de información, registros y bases de datos de RR.GG., CC.TT. y ECT antes de la 47.^a sesión, y que presentara al Comité informes escritos sobre esas reuniones. Estas reuniones deberían contar con especialistas que reflejen distintos intereses y una representación geográfica equilibrada y no deberían sustituir ni retrasar las negociaciones basadas en textos que se están llevando a cabo en el Comité.

8. En la 43.^a sesión se señaló que hay opiniones divergentes sobre la manera de proceder, entre otras, si el documento consolidado (WIPO/GRTKF/IC/43/4, modificado con el tiempo) o el texto de la presidencia (WIPO/GRTKF/IC/43/5, modificado con el tiempo), debería constituir la base de las negociaciones sobre los recursos genéticos. El Comité tomó nota de que algunos miembros consideran que el texto de la presidencia (WIPO/GRTKF/IC/43/5) debería constituir la base de las negociaciones del Comité sobre los recursos genéticos y la base sobre la que debería convocarse una conferencia diplomática, mientras que otros están en desacuerdo.

9. El Comité invitó a la presidenta a que, teniendo en cuenta los comentarios, revise el texto de la presidencia que figura en el documento WIPO/GRTKF/IC/43/5, manteniendo la integridad en cuanto que texto de la presidencia, para la 47.^a sesión.

10. En cuanto a los sistemas de información, registros y bases de datos de recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales, se invitó a la Secretaría a publicar una encuesta en línea a la que podrían responder los Estados miembros y los observadores acreditados, si así lo desean. Las respuestas a la encuesta serán publicadas por la Secretaría en Internet y en una versión actualizada del documento WIPO/GRTKF/IC/43/6. Las decisiones completas de la 43.^a sesión están disponibles [en línea](#).

11. De acuerdo con las decisiones tomadas en la 43.^a sesión, tal y como se describe más arriba, y únicamente a título informativo, se adjuntan al presente documento los documentos WIPO/GRTKF/IC/43/4 y WIPO/GRTKF/IC/43/5.

III. GRUPO DE EXPERTOS *AD HOC* SOBRE RECURSOS GENÉTICOS

12. En el párrafo c) del mandato se establece que el Comité “podrá establecer uno o varios grupos *ad hoc* de expertos a fin de abordar una cuestión jurídica, normativa o técnica específica”.

13. De acuerdo con esta decisión y con las decisiones de la 42.^a sesión, un grupo de expertos *ad hoc* sobre recursos genéticos se reunió el 29 de mayo de 2022, antes de la 43.^a sesión. Los documentos elaborados para el grupo de expertos *ad hoc* están disponibles [en línea](#).

IV. RECOMENDACIONES A LA ASAMBLEA GENERAL DE 2022

14. Como se ha señalado anteriormente, el párrafo e) del mandato establece que, en 2022, el Comité deberá presentar a la Asamblea General de la OMPI un informe fáctico junto con los textos más recientes que haya sobre la labor emprendida hasta la fecha, con recomendaciones.

15. De acuerdo con este elemento del mandato, en la 43.^a sesión del Comité se acordaron las siguientes recomendaciones para la Asamblea General de la OMPI de 2022:

“Se invita a la Asamblea General de la OMPI de 2022 a examinar el ‘Informe del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG)’ (documento WO/GA/55/6) y a tomar nota de que la Secretaría llevará a cabo actividades virtuales para agilizar la labor del CIG sobre los recursos genéticos. La Asamblea general acoge con agrado el que la presidenta del Comité realice consultas con los Estados miembros y el Grupo Oficioso de Representantes Indígenas sobre la metodología del Comité con miras a que los Estados miembros acuerden la metodología que ha de utilizarse en sesiones futuras.”

16. Se invita a la Asamblea General de la OMPI a examinar el “Informe del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG)” (documento WO/GA/55/6) y a tomar nota de que la Secretaría llevará a cabo actividades virtuales para agilizar la labor del CIG sobre los recursos genéticos. La Asamblea general acoge con agrado el que la presidenta del Comité realice consultas con los Estados miembros y el Grupo Oficioso de Representantes Indígenas sobre la metodología del Comité con miras a que los Estados miembros acuerden la metodología

*que ha de utilizarse en sesiones
futuras.*

[Siguen los documentos
WIPO/GRTKF/IC/43/4 y
WIPO/GRTKF/IC/43/5].

Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore

Cuadragésima tercera sesión
Ginebra, 30 de mayo a 3 de junio de 2022

DOCUMENTO CONSOLIDADO EN RELACIÓN CON LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LOS RECURSOS GENÉTICOS

preparado por la Secretaría

1. En su cuadragésima segunda sesión, que se celebró del 28 de febrero al 4 de marzo de 2022, el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (“el Comité”) elaboró, sobre la base del documento WIPO/GRTKF/IC/42/4, un nuevo texto, “Documento consolidado en relación con la propiedad intelectual y los recursos genéticos Rev. 2”. El Comité decidió que ese texto, en la forma en que constaba al cierre de los debates sobre el punto del orden del día sobre “Recursos genéticos”, el 4 de marzo de 2022, fuera transmitido a la cuadragésima tercera sesión del Comité con arreglo al mandato del Comité para 2022-2023 y el programa de trabajo para 2022.

2. En virtud de dicha decisión, al presente documento se adjunta el texto “Documento consolidado en relación con la propiedad intelectual y los recursos genéticos Rev. 2”.

3. *Se invita al Comité a examinar el documento que figura en el Anexo y a formular comentarios al respecto con el fin de elaborar una versión revisada de dicho documento.*

[Sigue el Anexo]

**Documento consolidado en relación con la propiedad
intelectual y los recursos genéticos Rev. 2**

(4 de marzo de 2022)

[PREÁMBULO

1. *Reconociendo y reafirmando* las obligaciones estipuladas en la Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas (UNDRIP) y el compromiso de los Estados miembros de alcanzar los propósitos de dicha declaración ¹;
2. *Suscribiendo* los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU y el compromiso de los pueblos indígenas con la sostenibilidad y el uso ético en relación con los RR.GG y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos;
3. *[Garantizando][Queriendo garantizar]* el respeto de los derechos de los titulares soberanos, y] de los pueblos indígenas y las comunidades locales, y de las entidades previstas en su legislación nacional sobre sus recursos genéticos, y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos;
4. *Reconociendo* el principio del consentimiento fundamentado, previo y libre y las condiciones mutuamente convenidas en relación con el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos y su utilización
5. *Reconociendo* el papel del sistema de [PI]/[patentes] para contribuir a la protección de los recursos genéticos, y de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, en particular para evitar la apropiación indebida [contribuir a la trazabilidad del acceso a los RR.GG./ contribuir a la trazabilidad de la utilización de los RR.GG.];
6. *Conscientes de* la importante contribución del sistema de patentes a la investigación y el desarrollo científico, la innovación y el desarrollo económico;
7. *Destacando* la necesidad de que los Miembros garanticen la correcta concesión de patentes respecto de las invenciones nuevas y no evidentes relacionadas con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos;
8. *[Velando por el apoyo mutuo [En aras de la coherencia]* de los acuerdos internacionales relativos a la protección de los recursos genéticos y/o de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos y los relativos a la [PI]/[patentes];
9. *Subrayando* la importancia de que las Oficinas [de PI]/[de patentes] tengan acceso a la información adecuada sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos a fin de impedir la concesión errónea de derechos [de PI]/[de patentes];
10. *Reconociendo* el papel que desempeñan, antes y después de la concesión de una patente, las bases de datos con información sobre recursos genéticos y conocimientos tradicionales no secretos y asociados a los recursos genéticos, para prevenir la concesión errónea de patentes;
11. *Reafirmando* el importante valor económico, científico, cultural y comercial de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos;

¹ Documento final de la Conferencia Mundial sobre los Pueblos Indígenas, que fue aprobado por consenso en 2014 por todos los 193 Estados miembros de la Asamblea General de las Naciones Unidas (Resolución A/RES/69/2 de la Asamblea General)

12. *[Reafirmando* la necesidad de fiabilidad y predictibilidad de los derechos de [PI]/[patente] concedidos, y reconociendo la necesidad de seguridad jurídica con respecto a los requisitos de divulgación relacionados con los RR.GG. y los conocimientos tradicionales asociados a los RR.GG. en las solicitudes de [derechos de PI]/[patente];].

13. *Reconociendo y reafirmando* la función que cumple el sistema de [PI]/[patentes] en el fomento de la innovación, la transferencia y la difusión del conocimiento y el desarrollo económico en beneficio recíproco de los sectores interesados, proveedores, poseedores y usuarios de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos

[14. *Poniendo de relieve* que no se [concedan patentes] [obtengan derechos de propiedad intelectual] sobre formas de vida, incluidos los seres humanos;]

15. *Reafirmando* los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, cuando corresponda, y que, en tales casos, la facultad de determinar el acceso a los recursos genéticos recae en los gobiernos nacionales y está sujeta a la legislación nacional.]

[ARTÍCULO 1] DEFINICIONES

TÉRMINOS UTILIZADOS EN LOS ARTÍCULOS DE LA PARTE DISPOSITIVA

[Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos

Los conocimientos tradicionales hacen referencia a los conocimientos procedentes de las comunidades indígenas y locales [los pueblos indígenas y las comunidades locales] y/u [otros beneficiarios], que pueden ser dinámicos y evolucionar y son el resultado de la actividad intelectual, las experiencias, los medios espirituales o la percepción de un contexto tradicional o que dimanen de este, y pueden estar vinculados a la tierra y al entorno, entre ellos los conocimientos especializados, las habilidades, las innovaciones, las prácticas, la enseñanza o el aprendizaje y:

a) son creados, generados, recibidos o revelados por comunidades indígenas y locales [pueblos indígenas y comunidades locales] y/u [otros beneficiarios], y desarrollados, conservados, utilizados y mantenidos de forma colectiva por esas comunidades [con arreglo a sus leyes y protocolos consuetudinarios];

b) están vinculados a la identidad cultural y social y el patrimonio tradicional de los pueblos indígenas, las comunidades locales y/u [otros beneficiarios], y forman parte integrante de esa identidad o ese patrimonio; y

c) se transmiten de generación en generación o entre generaciones, de manera consecutiva o no.]

[País de origen

Por “país de origen” se entiende el [primer] país que posee esos recursos genéticos en condiciones *in situ*.

ALT

Por “país de origen” se entiende el país que poseyó en primer lugar los recursos genéticos en condiciones *in situ* y que todavía los posee.]]

[[País que aporta] [país proveedor]

Por “país que aporta/país proveedor” se entiende[, [de conformidad] [en concordancia] con el Artículo 5 del 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,] el [país que aporta] [país proveedor] que es el país de origen [o el que ha adquirido los recursos genéticos y/o ha accedido a los conocimientos tradicionales [de conformidad] [en concordancia] con el [Convenio sobre la Diversidad Biológica].]]

[Concesión errónea de patentes

Por concesión errónea de patentes se entiende la concesión de derechos de patente sobre invenciones que no son nuevas, que son evidentes y que no son susceptibles de aplicación industrial.]

[[Invención] Basada directamente en

Por “[invención] basada directamente en” se entiende que la [materia] [invención] [tiene que] hacer uso [inmediato] del recurso genético, y depender de las propiedades específicas del recurso al que el inventor [tiene que] haber logrado acceder [físicamente].]

ALT

Por “[invención] basada directamente en” se entiende que la [invención] [tiene que] hacer uso [inmediato] del recurso genético, y que el concepto inventivo tiene que depender de las propiedades específicas del recurso al que el inventor [tiene que] haber logrado acceder [físicamente].]

Material genético

Por “material genético” se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

ALT

Por “material genético” se entiende todo material de origen vegetal, animal o microbiano que contenga unidades funcionales de la herencia.

Recursos genéticos

Por “recursos genéticos” se entiende el material genético de valor real o potencial.

ALT

Por “recursos genéticos” se entiende todo material de origen vegetal, animal o microbiano que contenga unidades funcionales de la herencia con valor real o potencial y que comprenda derivados e información genética de los mismos.

[Fuente

ALT 1

Por “fuente” se entiende toda fuente, distinta del país de origen, de la que el solicitante haya adquirido los recursos genéticos, por ejemplo, un poseedor de recursos, un centro de investigación, [un banco de genes] [una autoridad de depósito conforme al Tratado de Budapest] o un jardín botánico.]

ALT 2

El término “fuente” debe ser considerado en el sentido más amplio posible:

- i) Fuentes principales, en particular [las Partes Contratantes] [los países] que aportan recursos genéticos, el sistema multilateral del ITPGRFA, [los titulares de patentes, las universidades, los agricultores y los obtentores,] las comunidades indígenas y locales; y
- ii) Fuentes secundarias, en especial las colecciones *ex situ* y [las publicaciones científicas].]

ALT 3

Por “fuente” se entiende toda fuente, distinta del país de origen, de la que el solicitante haya adquirido los recursos genéticos, por ejemplo, un poseedor de recursos, un centro de investigación, [un banco de genes] [una autoridad de depósito conforme al Tratado de Budapest] o [un jardín botánico] o cualquier otra institución de depósito de recursos genéticos.]

[Utilización

Por “utilización” de recursos genéticos se entiende la realización de actividades de investigación y desarrollo, [conservación, recolección y caracterización, entre otras,] [incluida la comercialización,] en relación con la composición genética y/o bioquímica de los recursos genéticos y [de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] [incluyendo mediante la aplicación de biotecnología] [conforme a la definición que se estipula en el Artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica].]

ALT

[Por “utilización” de recursos genéticos se entiende la realización de actividades de investigación y desarrollo [además de los usos tradicionales que hacen los poseedores de los conocimientos] [incluida la comercialización] en relación con la composición genética y/o bioquímica de los recursos genéticos y [de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] [incluidas las realizadas mediante la aplicación de biotecnología] [conforme a la definición que se estipula en el Artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica] [y la fabricación de un producto nuevo, o la elaboración de un nuevo método de utilización o fabricación de un producto.]]]

OTROS TÉRMINOS

[Biotecnología

Por “biotecnología” [, conforme a la definición que se estipula en el Artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica,] se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos [o sus derivados] para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.]

[País que aporta recursos genéticos]

[Por “país que aporta recursos genéticos” se entiende el país que suministra recursos genéticos obtenidos de fuentes *in situ*, incluidas las poblaciones de especies tanto silvestres como domesticadas, [o de fuentes *ex situ*] que pueden tener o no su origen en ese país.]

ALT

[Por “país que aporta recursos genéticos” se entiende el país que posee los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales en condiciones *in situ* y que aporta los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales.]]

[Derivado]

Por “derivado” se entiende un compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos [, incluso aunque no contenga unidades funcionales de la herencia].]

Condiciones *in situ*

Por “condiciones *in situ*” se entiende las condiciones en que existen recursos genéticos dentro de ecosistemas y hábitats naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas [Artículo 2, CDB].

Conservación *ex situ*

Por “conservación *ex situ*” se entiende la conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales.

[Apropiación indebida]

Por “apropiación indebida” se entiende la [adquisición] [utilización] de recursos genéticos [y] [o] [conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos] sin el [libre] consentimiento [fundamentado previo] de [quienes están autorizados a otorgar [dicho] [el] consentimiento] [la autoridad competente] para dicha [adquisición,] [utilización,] [de conformidad con la legislación nacional] [del país de origen o el país proveedor].]

ALT

[Por “apropiación indebida” se entiende el uso de los recursos genéticos y/o [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] de terceros, cuando los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales hayan sido adquiridos por el usuario al poseedor por medios indebidos o mediante abuso de confianza que resulte contrario a la legislación nacional de un país proveedor. No constituirá apropiación indebida el uso de los recursos genéticos y [de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] que hayan sido adquiridos por medios legítimos, por ejemplo, mediante la lectura de publicaciones, la compra, el descubrimiento independiente, la ingeniería inversa y la divulgación involuntaria debida a la omisión por parte de los poseedores de los recursos genéticos y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] de tomar medidas razonables de protección.]

[Acceso [físico]

Por “acceso [físico]/[directo]” al recurso genético se entiende que se está en posesión físicamente del recurso [o al menos en contacto con él de manera suficiente para poder determinar cuáles de sus propiedades son pertinentes para [la invención] [los derechos de propiedad intelectual]].]

[Recursos genéticos protegidos

Por “recursos genéticos protegidos” se entiende los recursos genéticos que están protegidos ya sea de conformidad con un derecho de propiedad intelectual u otro derecho legalmente reconocido. Una vez expirados los derechos de propiedad intelectual sobre un recurso genético, el recurso genético pasa al dominio público y no deberá ser tratado como recurso genético protegido.]

[Fuente de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos

Por “fuente de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos” se entiende cualquier fuente de la que el solicitante haya adquirido los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, incluidas las comunidades indígenas y locales, las publicaciones científicas, las bases de datos accesibles al público, las solicitudes de patentes y las publicaciones sobre patentes.^{2]}

[Uso no autorizado

Por “uso no autorizado” se entiende la adquisición de recursos genéticos [, conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] sin el consentimiento de la autoridad competente de conformidad con la legislación nacional del país proveedor.]

² Esta frase no aparece literalmente en el documento, pero fue introducida al tiempo que se suprimió el término “conocimientos tradicionales conexos” en el conjunto del texto. Tras reflexión, se consideró que el Estado miembro que introdujo la frase debería tener la oportunidad de explicar por qué sigue siendo relevante en el texto.

[I. DIVULGACIÓN [OBLIGATORIA]]

[ARTÍCULO 2] [OBJETIVO]

[El objetivo del presente instrumento es contribuir a la protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en el marco del sistema de [PI] [patentes] mediante las siguientes medidas:

- a) [mejorar] [la transparencia], [la eficacia] y la calidad del sistema de [PI][patentes] en relación con los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos]; y
- b) [garantizar] [querer garantizar] que las Oficinas de [PI] [patentes] tengan acceso a la información adecuada sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos para impedir la concesión errónea de derechos de [PI] [patentes].]

[ARTÍCULO 3] [MATERIA OBJETO DEL INSTRUMENTO]

El presente instrumento se aplica a los recursos genéticos y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos].

ALT

El presente instrumento [debe]/[deberá] aplicarse a las solicitudes de patente de invenciones basadas directamente en recursos genéticos y en los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.]

[ARTÍCULO 4] [REQUISITO DE DIVULGACIÓN]

4.1 Cuando, en una solicitud de [derechos de PI] [patente], la [materia] [invención reivindicada] [incluya la utilización de] [esté basada directamente en] recursos genéticos y/o [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos], cada [Estado miembro]/[Parte] [debe]/[deberá] exigir que los solicitantes:

- a) divulguen [el país proveedor [que es el país de origen]] [el país de origen [y]] [o [de no conocerse éste],] la fuente de los recursos genéticos, [y, cuando proceda, los pueblos indígenas o las comunidades locales de los que se obtuvieron los recursos genéticos] y/o [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos].
- b) [Si la fuente y/o [el país proveedor [que es el país de origen]] [el país de origen], no son conocidos por los solicitantes, presenten una declaración en ese sentido.]

4.2 De conformidad con la legislación nacional, [un Estado miembro]/[una Parte] podrá exigir a los solicitantes que proporcionen información pertinente sobre el cumplimiento de los requisitos de acceso y participación en los beneficios, incluido el consentimiento fundamentado

previo [en particular, de [las comunidades locales [e] [y los pueblos] indígenas], cuando proceda.]

ALT 1

4.2 En el requisito de divulgación previsto en el párrafo 1 no se incluirá el requisito de proporcionar información pertinente sobre el cumplimiento de los requisitos de acceso y participación en los beneficios, incluido el consentimiento fundamentado previo.

ALT 2

4.2 De conformidad con la legislación nacional, [un Estado miembro]/[una Parte] podrá exigir a los solicitantes que proporcionen información pertinente sobre su derecho a utilizar el recurso genético.

4.3 El requisito de divulgación no [debe/deberá/podrá obligar] [obliga] a las Oficinas de [PI] [patentes] a verificar el contenido de la divulgación. [Sin embargo, las Oficinas de [PI] [patentes] [deben]/[deberán] [podrán] proporcionar a los solicitantes de [derechos de PI] [patentes] orientación acerca de la forma de cumplir con el requisito de divulgación.

4.4 [Los Estados miembros]/[Las Partes] [deben]/[deberán] poner a disposición del público la información divulgada que sustente el requisito de divulgación [, a excepción de la información considerada confidencial.³]

[ARTÍCULO 5] [EXCEPCIONES Y LIMITACIONES

[En cumplimiento de la obligación establecida en el Artículo 4, los miembros podrán, en casos especiales, y conjuntamente con los pueblos indígenas y las comunidades locales, adoptar excepciones y limitaciones justificables y necesarias para proteger el interés público [y la salud pública], siempre y cuando tales excepciones y limitaciones justificables no perjudiquen indebidamente la aplicación del presente instrumento, o el apoyo mutuo con otros instrumentos.]

[ALT

5.1 El requisito de divulgación respecto de [la PI relacionada] [las patentes relacionadas] con recursos genéticos y [conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos] no [debe]/[deberá] aplicarse a lo siguiente:

- a) [Todos los [recursos genéticos humanos] [recursos genéticos tomados de seres humanos] [incluidos los patógenos humanos];]
- b) [Los derivados];
- c) [Los productos básicos];/[los recursos genéticos cuando sean utilizados como productos básicos];

³ En el Art. 14.2) del Protocolo de Nagoya hay una formulación alternativa: "Sin perjuicio de la protección de la información confidencial".

- d) [Los conocimientos tradicionales [y otra información] que formen parte del dominio público];
- e) [Los recursos genéticos procedentes de zonas que se encuentran fuera de las jurisdicciones [y zonas económicas] nacionales];
- f) [Todos los recursos genéticos [adquiridos] [a los que se haya tenido acceso] antes [de la entrada en vigor del Convenio sobre la Diversidad Biológica] [del 29 de diciembre de 1993]] [de la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya el 12 de octubre de 2014]; y
- g) [Los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos necesarios para proteger la salud [incluida la salud pública] o la vida de las personas, lo animales o las plantas o evitar daños graves al medio ambiente].

[ARTÍCULO 6] [NO RETROACTIVIDAD]

[[Los Estados miembros]/[Las Partes] no [deben]/[deberán] imponer los requisitos de divulgación previstos en el presente instrumento en relación con solicitudes de [derechos de PI] [patente] presentadas antes de [o que tengan una fecha de prioridad anterior a] la ratificación por [dicho Estado miembro]/[dicha Parte] del presente instrumento o de la adhesión al mismo [, con arreglo a [la legislación nacional] [los requisitos nacionales de divulgación relativos a los RR.GG. y los CC.TT. asociados] vigentes antes de dicha ratificación o adhesión.]

[ARTÍCULO 7] [RECIPROCIDAD]

Las Partes Contratantes podrán optar por aplicar el requisito de divulgación especificado en el artículo 4 únicamente a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos de las Partes en el presente Instrumento].

[ARTÍCULO 8] [SANCIONES Y RECURSOS]

8.1 [Los Estados miembros]/[Las Partes] [deben]/[deberán] establecer disposiciones legales y administrativas adecuadas, eficaces y proporcionales para hacer frente al incumplimiento del requisito de divulgación previsto en el Artículo 4. [Los Estados miembros]/[Las Partes] establecerán esas medidas conjuntamente con los pueblos indígenas y las comunidades locales interesados, cuando proceda.

8.2 Tales medidas [deberán/deben/podrán] incluir medidas previas y/o posteriores a la concesión.

ALT

8.2 Con arreglo a la legislación nacional, dichas medidas [deben/deberán] [podrán] [incluir, entre otras, las siguientes] comprender las siguientes:

- a) Previas a la concesión:
 - i) Suspender la aprobación de solicitudes de [derechos de PI] [de patente] hasta tanto no se cumplan los requisitos de divulgación;
 - ii) Que una Oficina de [PI] [patentes] considere que la solicitud ha sido retirada [de conformidad con la legislación nacional];
 - iii) Impedir que se conceda o denegar [un derecho de PI] [una patente];
 - iv) Ofrecer la posibilidad de que los solicitantes de [derechos de PI] [patentes] adjunten a la solicitud de [derechos de PI] [patentes] información adicional en la que se divulgue la fuente o el origen de todo recurso genético o conocimiento tradicional utilizado. Puesto que dicha información no es necesaria para realizar o utilizar la invención, no repercutirá en la fecha de presentación de la solicitud ni será necesario abonar tasa alguna para presentarla después de la fecha de presentación de la solicitud.

- b) [Posteriores a la concesión:
 - i) La publicación de decisiones judiciales en relación con la no divulgación;
 - ii) [Multas o la adecuada compensación de los daños y perjuicios, incluido el pago de regalías;]
 - iii) Podrán tomarse en consideración otras medidas [incluidas la revocación, la justicia restaurativa y la compensación económica para los poseedores de recursos genéticos, y [de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos], entre ellos los pueblos indígenas y/o las comunidades locales], de conformidad con la legislación nacional.]]]

8.3 En virtud de la legislación nacional, podrá establecerse la revocación de [un derecho de PI] [una patente] como sanción por el incumplimiento del Artículo 4 en caso de que exista una negativa, deliberada o con premeditación, a cumplir, pero únicamente después de que al titular [del derecho de PI] [de la patente] se le haya ofrecido la posibilidad de llegar a una solución mutuamente satisfactoria con las partes de que se trate, según lo definido en la legislación nacional, y que dichas negociaciones hayan fracasado.

ALT

8.3. El incumplimiento del requisito de divulgación [no afectará]/[no deberá afectar] a la validez o fuerza ejecutiva de los derechos de [PI] [de patente] concedidos.

8.4. Las Oficinas [de PI] [de patentes] deben/deberán/podrán dar la oportunidad a los solicitantes, dentro de un plazo razonable, de corregir toda divulgación que sea errónea o incorrecta.

8.5 [Los Estados miembros]/[Las Partes] [deben]/[deberán] establecer mecanismos adecuados de solución de controversias.]

**[II. ALTERNATIVAS A LOS ARTÍCULOS 2-8
AUSENCIA DE REQUISITO DE NUEVA DIVULGACIÓN**

**ALT
[ARTÍCULO 2]
[OBJETIVO**

El objetivo del presente instrumento es impedir la concesión de derechos de patente sobre invenciones que no sean nuevas, que sean evidentes y que no sean susceptibles de aplicación industrial.

ALT

Los objetivos del presente instrumento son:

- a) Impedir que se concedan erróneamente patentes para invenciones que no sean nuevas ni conlleven actividad inventiva en lo que respecta a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, a fin de proteger a los pueblos indígenas y las comunidades locales de las limitaciones del uso tradicional de los recursos genéticos y sus conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, que puedan derivarse de la concesión errónea de patentes;
- b) Velar por que las Oficinas de patentes tengan acceso a la información adecuada sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos para poder tomar decisiones fundamentadas en lo que respecta a la concesión de patentes; y
- c) Preservar un dominio público abundante y accesible para fomentar la creatividad y la innovación.]

**ALT
[ARTÍCULO 3]
[MATERIA OBJETO DEL INSTRUMENTO**

El presente instrumento [debe]/[deberá] aplicarse a las solicitudes de patente de invenciones basadas directamente en recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.]

**ALT
[ARTÍCULO 4]
[DIVULGACIÓN**

4.1 Podrá exigirse a los solicitantes de patentes únicamente que declaren dónde puede obtenerse el recurso genético si esa información es necesaria para que un experto en la materia pueda realizar la invención. Por lo tanto, no pueden imponerse requisitos de divulgación a los solicitantes o titulares de patente respecto de patentes relacionadas con recursos genéticos y [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos], por motivos que no sean los que se relacionan con la novedad, la actividad inventiva, la aplicación industrial o la habilitación.]

4.2 [Cuando la materia objeto de una invención haya sido realizada utilizando los recursos genéticos obtenidos de una entidad que goza de derechos sobre los recursos genéticos [(incluido el titular de una patente)], esa entidad podrá, en el marco de la licencia o el acuerdo

de autorización que concede al solicitante el acceso al recurso genético o el derecho a usar el recurso genético, exigir al solicitante de patente que:

- a) Incluya en la memoria descriptiva de toda solicitud de patente, y en toda patente que se conceda ulteriormente, una declaración en la que se especifique que la invención fue realizada utilizando el recurso genético y cualquier otra información pertinente, y que
- [b) Obtenga el consentimiento para usos no comprendidos en la licencia o el acuerdo de autorización.]]

4.3 [Las Oficinas de patentes [deben]/[deberán] publicar la divulgación completa de la patente en Internet en la fecha de concesión de la patente y [deben]/[deberán] también procurar que el contenido de la solicitud de patente sea accesible al público por Internet.]

4.4 [Cuando el acceso a un recurso genético o a [conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos] no sea necesario para realizar la invención ni para utilizarla, se podrá aportar información sobre la fuente o el origen del recurso genético o [de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] en cualquier momento posterior a la fecha de presentación de la solicitud y sin que deba abonarse una tasa.]

4.5 La divulgación de la ubicación geográfica en que fue obtenido el material genético no [debe obligar]/[deberá obligar]/[podrá obligar] [obliga] a las Oficinas de patentes a verificar el contenido de la divulgación. Pero las Oficinas de patentes [deben]/[deberán] proporcionar orientación a los solicitantes de patentes sobre cómo cumplir el requisito de divulgación y ofrecer asimismo a los solicitantes o los titulares de patentes la posibilidad de corregir toda divulgación que sea errónea o incorrecta.

4.6 La imposibilidad de examinar una solicitud de patente de manera puntual debido a los requisitos de divulgación debe dar lugar al ajuste en el plazo de vigencia de la patente, a fin de compensar al titular de la patente por los retrasos administrativos, siempre que los períodos de tiempo atribuibles a las actuaciones del solicitante de la patente no deban incluirse en la determinación de dichos retrasos.]

[III. MEDIDAS [COMPLEMENTARIAS]/[PREVENTIVAS]

[ARTÍCULO 9] [DILIGENCIA DEBIDA]

[Los Estados miembros]/[Las Partes] [deben]/[deberán] alentar el establecimiento o establecer un sistema justo y razonable de diligencia debida para determinar que el acceso a los recursos genéticos [protegidos] se ha realizado de conformidad con la legislación o los requisitos reglamentarios [vigentes].

- a) [Podrá utilizarse una base de datos como mecanismo para permitir la supervisión del cumplimiento de esos requisitos de diligencia debida de conformidad con la legislación nacional.
- b) Esas bases de datos pueden ser objeto de acceso por las partes interesadas de conformidad con la legislación nacional y con las salvaguardias apropiadas para confirmar la legitimidad de la cadena de titularidad de los recursos genéticos [protegidos] en los que se basa [una patente.][un derecho de PI]].
- c) Cuando se utilicen bases de datos como parte de un mecanismo de diligencia debida, la creación de dichas bases de datos y las normas que rijan el acceso, los usos y la aplicación de salvaguardias deberán establecerse y aplicarse conjuntamente con los pueblos indígenas y las comunidades locales y de conformidad con sus leyes, costumbres y protocolos

[ARTÍCULO 10] [[EVITAR LA CONCESIÓN [ERRÓNEA]⁴ DE [DERECHOS DE PI]/[PATENTES], Y CÓDIGOS DE CONDUCTA VOLUNTARIOS]

10.1 [Los Estados miembros]/[Las Partes] [deben]/[deberán]:

- a) Adoptar medidas legales, administrativas o de política, según proceda y de conformidad con la legislación nacional, para evitar la concesión [errónea] de patentes para invenciones reivindicadas que incluyan recursos genéticos y [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] cuando, en virtud de la legislación nacional, esos recursos genéticos y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos]:
 - i) Anticipen una invención reivindicada (ausencia de novedad); o
 - ii) Hagan evidente la invención reivindicada (que sea evidente o no implique actividad inventiva).
- b) Adoptar medidas legales, administrativas o de política, según proceda y de conformidad con la legislación nacional, que permitan a terceros cuestionar la validez de una patente, mediante la presentación del estado de la técnica, con respecto a invenciones que incluyen recursos genéticos y [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos].

⁴ Un Estado miembro pidió que ese título se sustituyera por el siguiente: "Protección de la demanda de las patentes". Sin embargo, los facilitadores no entienden el significado de esta propuesta y solicitan una aclaración antes de efectuar dicha sustitución.

- c) [Alentar, según proceda, la elaboración y el uso de códigos de conducta voluntarios y de directrices para los usuarios acerca de la protección de los recursos genéticos y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos].]
- d) Facilitar, según proceda, la creación, el intercambio y la difusión de bases de datos que contengan [información asociada a] recursos genéticos y [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos], y el acceso a dichas bases de datos, para su utilización por las Oficinas de patentes.]

[10.2 De manera complementaria a la obligación de divulgación que contempla el Artículo 4, y en la aplicación del presente instrumento, [el Estado miembro]/[la Parte] podrá considerar el uso de bases de datos sobre conocimientos tradicionales y recursos genéticos de conformidad con sus necesidades, prioridades y salvaguardas, en el caso de que sea necesario en virtud de las legislaciones nacionales y en circunstancias especiales.]

10.1 Podrán establecerse bases de datos sobre recursos genéticos de conformidad con la legislación nacional, en consulta con las partes interesadas pertinentes, y con las debidas salvaguardias, a efectos de la búsqueda y el examen en las solicitudes de [derechos de PI]/[patente].

10.2 Las bases de datos deberán ser accesibles para las Oficinas de [PI]/[patentes] y otros usuarios autorizados para contribuir a evitar la concesión errónea de [derechos de PI]/[patentes].

ALT

Sistemas de búsqueda en bases de datos

10.3 Se alienta a los Estados miembros a facilitar el establecimiento de bases de datos sobre [información asociada a los] recursos genéticos y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] a los fines de la búsqueda y el examen de solicitudes de patente, en consulta con los sectores interesados pertinentes y teniendo en cuenta sus circunstancias nacionales, así como las consideraciones siguientes:

- a) Con miras a la compatibilidad mutua, las bases de datos [deben]/[deberán] cumplir con normas mínimas y estructura de contenido.
- b) [Deben]/[deberán] crearse las salvaguardias adecuadas, [por ejemplo filtros,] de conformidad con la legislación nacional.
- c) Las Oficinas de patentes [y otros usuarios autorizados] podrán acceder a esas bases de datos.

Portal del sitio web de la OMPI

10.4 [Los Estados miembros]/[Las Partes] [deben]/[deberán] establecer un sistema de búsqueda en bases de datos (el Portal de la OMPI) que vincule las bases de datos de los miembros de la OMPI que contengan información sobre los recursos genéticos y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos], que no sean secretos, que se encuentren dentro de su territorio. El Portal de la OMPI permitirá a los examinadores [y al público] acceder directamente a los datos de las bases de datos nacionales y recuperarlos.

Asimismo, el Portal de la OMPI incluirá las salvaguardias adecuadas [, como filtros, por ejemplo].]

10.5 [Los Estados miembros]/[Las Partes] deberán prever medidas legales, administrativas o de política que sean eficaces, cuando proceda y de conformidad con la legislación nacional, para implementar y administrar el Portal de la OMPI.]

[IV. DISPOSICIONES FINALES]

[ARTÍCULO 11] [MEDIDAS PREVENTIVAS DE PROTECCIÓN]

[Los recursos genéticos tal como se encuentran en la naturaleza o aislados de ella no [deben]/[deberán] considerarse [invenciones] [PI] y, por lo tanto, no [deben]/[deberán] concederse derechos de [PI] [patente] sobre ellos.]]

[ARTÍCULO 12] RELACIÓN CON OTROS ACUERDOS INTERNACIONALES

12.1 El presente instrumento [debe]/[deberá] establecer una relación de apoyo recíproco [entre los derechos de [propiedad intelectual] [patente] [basados directamente en] [que atañen a] [la utilización de] recursos genéticos y [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] y los acuerdos y tratados internacionales [vigentes].

ALT

12.1 [El presente instrumento deberá estar en concordancia con los acuerdos internacionales en materia de PI. Los miembros reconocen la relación de coherencia entre las políticas que fomentan la concesión de patentes en las que se utilizan recursos genéticos y/o [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] y las políticas que fomentan la conservación de la diversidad biológica, y promueven el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios que generan dichos recursos genéticos.]

12.2 [El presente instrumento [debe]/[deberá] tener carácter complementario y no se prevé que modifique otros acuerdos sobre materia relacionada, y [debe]/[deberá] respaldar, en particular, [la Declaración Universal de los Derechos Humanos, y] el Artículo 31 de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas.]

12.3 [Ninguna disposición del presente instrumento deberá ser interpretada en el sentido de que lesione o vaya en detrimento de los derechos de los pueblos indígenas consagrados en la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas. En caso de que se produzca un conflicto de leyes, prevalecerán los derechos de los pueblos indígenas consagrados en la citada declaración y cualquier interpretación deberá guiarse por las disposiciones incluidas en dicha declaración.]]

[12.4 El [PCT] y el [PLT] [deben]/[deberán] ser modificados para [incluir] [posibilitar a las Partes en el [PCT] y el [PLT] que contemplen en su legislación nacional] un requisito obligatorio de divulgación del origen y la fuente de los recursos genéticos y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos]. [Entre las modificaciones [cabe]/[cabrá] incluir también la exigencia de que se confirme que se obtuvo el consentimiento previo y fundamentado, y de que se pruebe que la participación en los beneficios se rige por condiciones mutuamente convenidas con el país de origen.]]

**[ARTÍCULO 13]
COOPERACIÓN INTERNACIONAL**

[[Los órganos pertinentes de la OMPI [deben]/[deberán] alentar a los miembros del Tratado de Cooperación en materia de Patentes a] [El Grupo de Trabajo sobre la Reforma del PCT [debe]/[deberá] elaborar una serie de directrices para [la búsqueda y el examen de las solicitudes relacionadas con recursos genéticos y [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos]] [la divulgación administrativa del origen o la fuente] por las Administraciones encargadas de la búsqueda y el examen internacionales en virtud del Tratado de Cooperación en materia de Patentes].

ALT

[Las autoridades competentes en materia de examen de patentes deberán compartir la información sobre las fuentes de información asociadas a los recursos genéticos y/o a los conocimientos tradicionales, especialmente la relativa a las publicaciones periódicas, las bibliotecas digitales y las bases de datos con información sobre recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Los Estados miembros de la OMPI deberán colaborar para compartir información sobre los recursos genéticos y los conocimientos, incluidos los conocimientos tradicionales, en relación con la utilización de los recursos genéticos.]

**[ARTÍCULO 14]
COOPERACIÓN TRANSFRONTERIZA**

[En los casos en que los mismos recursos genéticos y [los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos] se encuentren en condiciones *in situ* en el territorio de más de una Parte, esas Partes [se esforzarán]/[deberán esforzarse] por cooperar, según sea apropiado, para hacer participar a las comunidades locales [e] [y los pueblos] indígenas [interesados] [interesadas], cuando proceda, mediante la adopción de medidas que hagan uso de las leyes y los protocolos consuetudinarios, que respalden los objetivos del presente instrumento y de la legislación nacional y no sean contrarias a ellos.]

**[ARTÍCULO 15]
ASISTENCIA TÉCNICA, COOPERACIÓN Y CREACIÓN DE CAPACIDAD**

[Los órganos pertinentes de la OMPI [deben/deberán]] [La OMPI debe/deberá] prever formas de elaborar, financiar y poner en práctica lo dispuesto en el presente instrumento. La OMPI [debe/deberá] proporcionar asistencia técnica, cooperación, fortalecimiento de capacidades y apoyo financiero, en función de los recursos presupuestarios disponibles, a los países en desarrollo, en particular, los países menos adelantados, para la aplicación de las obligaciones previstas en el presente instrumento.]

[Fin del Anexo y del documento]

Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore

Cuadragésima tercera sesión
Ginebra, 30 de mayo a 3 de junio de 2022

TEXTO DEL PROYECTO DE INSTRUMENTO JURÍDICO INTERNACIONAL
RELATIVO A LA PROPIEDAD INTELECTUAL, LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS
CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A LOS RECURSOS GENÉTICOS,
PREPARADO POR EL PRESIDENTE

presentado por la presidenta del CIG

1. El documento que figura en el Anexo es el documento mencionado en el mandato del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, de la OMPI (“el CIG”) para el bienio 2022/2023.
2. Fue preparado inicialmente por el Sr. Ian Goss, cuando desempeñaba la función de presidente del CIG.
3. En su calidad de nueva presidenta, la Sra. Lilyclaire Bellamy tomará nota de cualquier comentario que se formule sobre el texto y considerará las medidas que quepa tomar en relación con él.
4. *Se invita al Comité a examinar el documento que figura en el Anexo y formular comentarios al respecto.*

[Sigue el Anexo]

**Proyecto de
Instrumento jurídico internacional relativo a la propiedad intelectual, los recursos genéticos
y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos**

**preparado por el Sr. Ian Goss
presidente, Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos,
Conocimientos Tradicionales y Folclore**

30 de abril de 2019

Observaciones preliminares¹

1. Hasta la fecha, no se ha podido llegar a la conclusión de las negociaciones que está llevando a cabo el Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG) en relación con la protección eficaz y equilibrada de los recursos genéticos (RR.GG.) y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos (los conocimientos tradicionales conexos).²
2. La incapacidad que ha experimentado hasta el momento el CIG para hallar una posición de consenso queda reflejada en los distintos intereses de política que se observan en los objetivos alternativos del actual proyecto de texto del CIG sobre los RR.GG. y los CC.TT. conexos.³ En mi opinión, hay margen para salvar esas diferentes perspectivas y para equilibrar los derechos e intereses de los usuarios y los derechos e intereses de los proveedores y los titulares de los conocimientos. Además, **comprender más claramente las modalidades de un requisito de divulgación internacional permitirá a las instancias encargadas de formular políticas tomar decisiones con conocimiento de causa sobre los costos, los riesgos y los beneficios de un requisito de divulgación.**
3. Desde esa perspectiva, he preparado el presente proyecto de texto de un instrumento jurídico internacional sobre la propiedad intelectual y los RR.GG. y los CC.TT. conexos para su examen por el CIG.
4. He preparado el presente proyecto de texto únicamente bajo mi propia autoridad como contribución a las negociaciones que está llevando a cabo el CIG.
5. El presente proyecto se entiende sin perjuicio de las posturas de los Estados Miembros y refleja mis puntos de vista únicamente. El proyecto de texto trata de tener en cuenta los intereses de política de todos los Estados miembros y otras partes interesadas que se han expresado en los últimos nueve años de negociaciones basadas en textos en el CIG. Sobre todo, trata de equilibrar los intereses y los derechos de los proveedores y los usuarios de los RR.GG. y los CC.TT. conexos, sin los cuales, a mi juicio, no se logrará un acuerdo mutuamente beneficioso.

¹ Nota del presidente: Estas observaciones preliminares no forman parte del proyecto de instrumento.

² Estas negociaciones se están llevando a cabo actualmente de conformidad con el mandato del CIG para 2018/19.

³ WIPO/GRTKF/IC/40/6 Documento consolidado en relación con la propiedad intelectual y los recursos genéticos.

6. Al elaborar este texto, he examinado detenidamente la documentación existente del CIG⁴ y la publicación de la Secretaría de la OMPI *Cuestiones clave sobre la divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente*. También he llevado a cabo un examen detallado de los regímenes nacionales y regionales de divulgación existentes. Se ha producido un aumento considerable en el plano suprarregional de los regímenes de divulgación de los RR.GG. y los CC.TT. conexos a nivel regional y nacional. Actualmente se han establecido unos 30 regímenes y varios Estados miembros están considerando la posibilidad de introducir esa clase de regímenes. Esos regímenes varían considerablemente en cuanto al alcance, el contenido, la relación con los regímenes de acceso y participación en los beneficios y las sanciones. En mi opinión, estas diferencias generan riesgos inherentes para los usuarios en lo que respecta a la seguridad jurídica, la accesibilidad a los RR.GG. y los CC.TT. conexos, y los costos y cargas transaccionales con posibles efectos negativos en la innovación. Además, un régimen de divulgación mundial y obligatorio fomentaría la transparencia en relación con el uso de los RR.GG. y los CC.TT. conexos en el sistema de patentes, y mejoraría la eficacia y la calidad del sistema de patentes. A mi juicio, esto facilitaría también la participación en los beneficios e impediría la concesión errónea de patentes y la apropiación indebida de los RR.GG. y los CC.TT. conexos.

7. Invito a los Estados miembros a que examinen este proyecto de texto en el contexto de la labor del CIG sobre los RR.GG. y los CC.TT. conexos. Espero con interés recibir comentarios sobre el proyecto de los Estados miembros y las partes interesadas.

8. El texto del proyecto de instrumento jurídico figura a continuación. Algunos de los artículos, aunque no todos, están acompañados de notas explicativas. Esas notas no forman parte del texto y simplemente tienen por objeto ofrecer otros antecedentes y explicaciones. En caso de discrepancia entre el texto de un artículo y la nota que lo acompaña, tiene prioridad el texto del artículo.

⁴ Como el documento WIPO/GRTKF/IC/40/6, Documento consolidado en relación con la propiedad intelectual y los recursos genéticos; WIPO/GRTKF/IC/38/10, Recomendación conjunta sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados; WIPO/GRTKF/IC/38/11 Recomendación conjunta sobre el uso de bases de datos para la protección preventiva de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos; WIPO/GRTKF/IC/11/10 Declaración de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente: propuestas de Suiza; WIPO/GRTKF/IC/8/11 Propuesta de la UE: Divulgación del origen o la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos en las solicitudes de patentes; WIPO/GRTKF/IC/17/10 Propuesta del Grupo Africano sobre los recursos genéticos y la labor futura; y WIPO/GRTKF/IC/38/15 Los efectos económicos de los retrasos y la incertidumbre en el patentamiento: inquietudes de los Estados Unidos de América respecto de las propuestas sobre los nuevos requisitos de divulgación en las solicitudes de patente.

PROYECTO DEL PRESIDENTE DEL CIG

**INSTRUMENTO JURÍDICO INTERNACIONAL RELATIVO A LA PROPIEDAD
INTELECTUAL, LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES
ASOCIADOS A LOS RECURSOS GENÉTICOS**

30 de abril de 2019

Las Partes en el presente instrumento,

Deseosas de promover la eficacia, la transparencia y la calidad del sistema de patentes en relación con los recursos genéticos (RR.GG.) y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos (CC.TT. conexos),

Poniendo de relieve la importancia de que las oficinas de patentes tengan acceso a información adecuada sobre los RR.GG. y los CC.TT. conexos para impedir que se concedan erróneamente patentes sobre invenciones que no sean nuevas ni conlleven actividad inventiva con respecto a los RR.GG. y los CC.TT. conexos,

Reconociendo la función que podría cumplir el sistema de patentes como aporte a la protección de los RR.GG. y los CC.TT. conexos,

Reconociendo que un requisito de divulgación internacional en relación con los RR.GG. y los CC.TT. conexos en las solicitudes de patente contribuye a la seguridad y coherencia jurídicas y, por lo tanto, resulta beneficioso para el sistema de patentes y para los proveedores y usuarios de dichos recursos y conocimientos,

Reconociendo que el presente instrumento y otros instrumentos internacionales relacionados con los RR.GG. y los CC.TT. conexos deben apoyarse mutuamente,

Reconociendo y reafirmando la función que el sistema de propiedad intelectual (PI) cumple en el fomento de la innovación, la transferencia y la difusión del conocimiento y el desarrollo económico en beneficio recíproco de los proveedores y usuarios de los RR.GG. y los CC.TT. conexos,

Reconociendo la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas,

Han acordado lo siguiente:

ARTÍCULO 1 OBJETIVOS

Los objetivos del presente instrumento son:

- a) aumentar la eficacia, la transparencia y la calidad del sistema de patentes en lo que respecta a los RR.GG. y los CC.TT. conexos; y
- b) impedir que se concedan erróneamente patentes para invenciones que no sean nuevas ni conlleven actividad inventiva en lo que respecta a los RR.GG. y los CC.TT. conexos.

Notas sobre el artículo 1

Los objetivos se han redactado de manera breve y concisa. Las medidas específicas para aplicar los objetivos del instrumento figuran en las disposiciones subsiguientes del instrumento. Además, el instrumento no contiene disposiciones que ya se abordan en otros instrumentos internacionales o que no son pertinentes para el sistema de patentes. Por ejemplo, no se hace referencia a cuestiones relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios ni a la apropiación indebida, puesto que esas cuestiones ya se tratan en otros instrumentos internacionales, como el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), 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), el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica, de la Organización Mundial de la Salud (2011). Sin embargo, es importante señalar que, en mi opinión, una mayor eficacia, transparencia y calidad del sistema de patentes redundará en última instancia en facilitar la participación en los beneficios y evitar la apropiación indebida. El término “eficacia” también deja claro que un requisito de divulgación que se aplique a nivel nacional debe ser eficaz, práctico y aplicable fácilmente y no dar lugar a costos de transacción excesivamente gravosos.

ARTÍCULO 2 LISTA DE TÉRMINOS

Los términos definidos a continuación se aplicarán al presente instrumento, salvo que se indique expresamente lo contrario:

Se entenderá por “**solicitante**” la persona indicada en el registro de la Oficina, en virtud de la legislación aplicable, como la persona que solicita la patente, o como otra persona que presenta o tramita la solicitud.

Se entenderá por “**solicitud**” una solicitud de concesión de una patente.

Se entenderá por “**Parte Contratante**” cualquier Estado u organización intergubernamental que sea parte en el presente instrumento.

Se entenderá por “**país de origen de los recursos genéticos**” el país que posee esos recursos genéticos en condiciones *in situ*.

Se entenderá por “**basada [esencialmente/directamente] en**” que los RR.GG. y/o CC.TT. conexos deben *haber sido necesarios o esenciales para el desarrollo de la invención reivindicada*, y que *la invención reivindicada debe depender de las propiedades específicas de los RR.GG. y/o CC.TT. conexos*.

Se entenderá por “**material genético**” todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

Se entenderá por “**recursos genéticos**”⁵ (RRR.GG) el material genético de valor real o potencial.

Se entenderá por “**condiciones in situ**” las condiciones en que existen RR.GG. dentro de ecosistemas y hábitats naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

Se entenderá por “**Oficina**” el organismo de una Parte Contratante encargado de la concesión de patentes.

Se entenderá por “**PCT**” el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (1970).

Se entenderá por “**f fuente de los recursos genéticos**” cualquier fuente de la que el solicitante haya obtenido los RR.GG., por ejemplo, un centro de investigación, un banco de genes, el sistema multilateral del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) o cualquier otra colección *ex situ* o depósito de RR.GG.

Se entenderá por “**f fuente de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos**” cualquier fuente de la que el solicitante haya obtenido los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, por ejemplo, las publicaciones científicas, las bases de datos accesibles al público, las solicitudes de patentes y las publicaciones sobre patentes.

⁵ La definición de “recursos genéticos”, en concordancia con la manera en que se entiende el término en el contexto del CDB, no tiene por fin incluir los “recursos genéticos humanos”.

Notas sobre el artículo 2

1. Las definiciones de *recursos genéticos*, *material genético*, *país de origen* y *condiciones in situ* enumeradas en la lista de términos se han tomado directamente de los acuerdos multilaterales existentes en relación con los RR.GG., sobre todo del CDB.
2. Las siguientes definiciones no se han definido previamente a nivel multilateral: *basada esencialmente/directamente en*, *fuentes de los recursos genéticos* y *fuentes de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos*.
3. El término “*basada esencialmente/directamente en*” especifica la relación existente entre la invención reivindicada y los RR.GG. y CC.TT. conexos que activa la obligación de divulgación (mencionada en los debates del CIG como el “desencadenante” de la divulgación).
4. Actualmente, existen considerables disparidades en cuanto a los desencadenantes de la divulgación a nivel nacional y regional, por ejemplo, *basada directamente en*, *basada en*, *basada en o derivada de*, *constituyen la base de*, *utilizados en una invención*, *invención que guarda relación con*, *invención relacionada con o invención que hace uso de*, *una invención-creación lograda recurriendo a los recursos genéticos*. Asimismo, existe considerable ambigüedad en relación con el significado de esos términos. A fin de potenciar al máximo la seguridad jurídica, se han propuesto dos adverbios que amplían el sentido (*esencialmente/directamente*), además del concepto “*basada en*” como desencadenante de la divulgación, para que sean considerados por los Estados miembros, como consecuencia de los debates celebrados durante la 36.ª sesión del CIG, en junio de 2018. Se ha incluido como variante el término “*esencialmente*”, ya que el término “*directamente*” ha resultado controvertido en las deliberaciones del CIG. Sin embargo, al definir el término en la lista de términos se confía en haber tenido en cuenta esa cuestión. En lugar de incluir los adverbios que amplían el sentido (“*esencialmente/directamente*”) en la descripción del desencadenante de la divulgación, se podría conservar sin más el concepto de “*basada en*” y utilizar una definición de dicho concepto para aclarar el alcance del desencadenante.
5. Una cuestión polémica que tiene que ver con el concepto de “*basada directamente en*”, que figura en la propuesta de la UE presentada por primera vez en 2005⁶, es el requisito de que el inventor haya tenido acceso físico a los RR.GG. Esto afecta a distintas opiniones en el CIG sobre si sigue siendo necesario el acceso físico a un RR.GG. de un inventor al señalar los avances tecnológicos en esta esfera. A fin de tener en cuenta esta divergencia de opiniones, la definición no se pronuncia sobre esa cuestión. Además, la UE también propuso que la definición incluyera la frase “*se deberá hacer un uso inmediato*”. En mi opinión, con todos los respetos, no está claro el significado de ese término. A fin de tener en cuenta esta cuestión, se han incluido los términos “*necesarios*” y “*esenciales para*” con el fin de reducir la ambigüedad. Además, se incluye en la definición la frase “*la invención reivindicada debe depender de las propiedades específicas de los RR.GG. y/o CC.TT. conexos*”.
6. Por “*fuentes*” debe entenderse su significado corriente, “*principio, fundamento u origen de algo*”.⁷ Las dos definiciones relativas a los RR.GG. y a los CC.TT. conexos proporcionan simplemente una lista no exhaustiva de fuentes de las que pueden haberse originado los RR.GG. o los CC.TT. conexos.
7. La definición de *conocimientos tradicionales* sigue siendo objeto de debate en el seno del CIG, como parte de la vía de negociación relativa a los conocimientos tradicionales y aún no se ha llegado a un acuerdo al respecto, aunque, a mi juicio, en los debates recientes se ha puesto de manifiesto alguna convergencia de opiniones. Tampoco se han acordado definiciones a

⁶ Documento WIPO/GRTKF/IC/8/11.

⁷ Diccionario de la RAE, edición del tricentenario, 2018.

nivel internacional en otros procesos, dejando que el término se interprete a nivel nacional. A la espera de que se llegue a un acuerdo sobre este asunto en el CIG, se propone no definir el término en ese momento y dejar que se interprete a nivel nacional.

ARTÍCULO 3 REQUISITO DE DIVULGACIÓN

3.1 Cuando la invención reivindicada en una solicitud de patente esté basada [*esencialmente/directamente*] en RR.GG., cada Parte Contratante exigirá que los solicitantes divulguen:

- a) el país de origen de los RR.GG., o
- b) en los casos en que el solicitante desconozca la información del apartado a), o cuando no se aplique el apartado a), la fuente de los RR.GG.

3.2 Cuando la invención reivindicada en una solicitud de patente esté basada [*esencialmente/directamente*] en CC.TT. conexos, cada Parte Contratante exigirá que los solicitantes divulguen:

- a) los pueblos indígenas o la comunidad local que proporcionaron los CC.TT. conexos, o
- b) en los casos en que el solicitante desconozca la información del apartado a), o cuando no se aplique el apartado a), la fuente de los CC.TT. conexos.

3.3 En los casos en que el solicitante desconozca la información de los párrafos 3.1 y/o 3.2, cada Parte Contratante exigirá que el solicitante formule una declaración a tal efecto.

3.4 Las Oficinas proporcionarán a los solicitantes de patentes orientación acerca de la forma de cumplir con el requisito de divulgación, así como la posibilidad de rectificar la falta de inclusión de la información mínima mencionada en los párrafos 3.1 y 3.2 o de corregir las divulgaciones que sean erróneas o incorrectas.

3.5 Las Partes Contratantes no obligarán a las Oficinas a verificar la autenticidad de la divulgación.

3.6 Cada Parte Contratante pondrá a disposición del público la información divulgada de conformidad con los procedimientos en materia de patentes, sin perjuicio de la protección de la información confidencial.

Notas sobre el artículo 3

1. El artículo 3 establece un requisito de divulgación obligatorio. En aras de la seguridad jurídica, resulta esencial, a mi juicio, que las disposiciones relativas al requisito de divulgación aclaren lo siguiente:

- a) la relación existente entre la invención reivindicada y los RR.GG. y CC.TT. conexos que activa la obligación de divulgación, mencionada en los debates del CIG como el “*desencadenante*” de la divulgación; y
- b) la información que tiene que divulgarse, mencionada en los debates del CIG como el “*contenido*”.

2. El desencadenante y el contenido deberán ser viables en la práctica y reflejar las diversas circunstancias que pueden tener como fuente los RR.GG. y los CC.TT. Esto significa que el requisito de divulgación no deberá dar lugar a obligaciones para los solicitantes de patentes que no puedan cumplirse o que puedan cumplirse únicamente mediante plazos y esfuerzos injustificables y que, por lo tanto, obstaculicen la innovación basada en los RR.GG. y los CC.TT. conexos.

Desencadenante

3. En los artículos 3.1 y 3.2 se aclara la relación existente entre la invención reivindicada y los RR.GG. y CC.TT. conexos, que activa la obligación de divulgación. En consecuencia, los artículos 3.1 y 3.2 exigen que la invención esté “*basada esencialmente/directamente en*” uno o más RR.GG. o CC.TT. conexos.

4. En el contexto de los RR.GG., el término “*basada esencialmente/directamente en*” aclara que la materia que activa el requisito de divulgación son RR.GG. que fueron necesarios o esenciales para el desarrollo de la invención reivindicada. “*Basada en*” incluye los RR.GG. que formaron parte del desarrollo de la invención. El término “*esencialmente/directamente*” indica que debe existir un vínculo causal entre la invención y los RR.GG. En términos prácticos, esto significa que únicamente deben divulgarse los RR.GG. sin los que no podría realizarse la invención. Los RR.GG. que hayan podido formar parte del desarrollo de la invención pero que no son esenciales para la invención reivindicada no activarán el requisito de divulgación. Esto comprende especialmente las herramientas de investigación como animales y plantas de experimentación, levaduras, bacterias, plásmidos y vectores virales que, a pesar de que son RR.GG. desde el punto de vista técnico, a menudo son elementos de consumo que pueden adquirirse de proveedores comerciales y que no forman parte de la invención reivindicada, y, por lo tanto, no tienen que divulgarse.

5. En el contexto de los CC.TT. conexos, “*basada esencialmente/directamente en*” significa que el inventor debe haber utilizado los CC.TT. al desarrollar la invención reivindicada y que la invención reivindicada debe haber dependido de los CC.TT.

Contenido de la divulgación

6. En función de las circunstancias específicas, el artículo 3 exige que se divulgue distinta información en las solicitudes de patentes:

- a) En los párrafos 3.1 y 3.2 se enumera la información que debe divulgarse, si es aplicable y la conoce el solicitante de patente.

En el contexto de los RR.GG. (párrafo 3.1), la Parte Contratante exigirá al solicitante de patente que divulgue el país de origen de los RR.GG. A fin de velar por el apoyo mutuo con otros instrumentos internacionales, de conformidad con los principios del presente instrumento, deberá entenderse que el país de origen es el definido en el CDB, es decir, el país que posee los RR.GG. en condiciones *in situ*. Sin embargo, muchos RR.GG. se hallan *in situ* en más de un país. Por lo tanto, a menudo existe más de un país de origen para un recurso genético específico. Sin embargo, de conformidad con el artículo 3.1.a), lo que deberá divulgarse es el “país de origen [específico] de los RR.GG” (se ha añadido el subrayado), es decir, el mismo recurso genético en el que se basa [esencialmente/directamente] la invención reivindicada, que es el país del que se ha obtenido realmente dicho recurso genético (un solo país en lo que respecta a cada recurso genético).

En el contexto de los CC.TT. conexos, la Parte Contratante exigirá al solicitante de patente que divulgue el pueblo indígena o la comunidad local que proporcionaron esos conocimientos, es decir, el titular a partir del cual se accedió a los conocimientos o se aprendieron los conocimientos.

- b) Los apartados 3.1.b) y/o 3.2.b) se aplican en los casos en que la información mencionada en el apartado 3.1.a) y/o 3.2.b) no está disponible o en los que no se aplican dichos apartados y, por lo tanto, no es posible que el solicitante de la patente divulgue esa información. Por ejemplo, los RR.GG. situados en ámbitos fuera de la jurisdicción nacional, como la alta mar.

En el contexto de los RR.GG., puede darse ese caso, por ejemplo, si la invención está basada en un recurso genético tomado del sistema multilateral del TIRFAA. Asimismo, esa disposición puede proporcionar flexibilidad adicional a las Partes que, de conformidad con el párrafo 3.f) del artículo 6 del Protocolo de Nagoya, exijan a los solicitantes que divulguen el pueblo indígena o comunidad local específicos de los que se ha obtenido el recurso genético. Por lo tanto, en esos casos, que se citan solamente a título de ejemplo, las fuentes aplicables serán el sistema multilateral del TIRFAA o la comunidad específica, respectivamente.

En el contexto de los CC.TT. conexos, el apartado 3.2.b) proporciona flexibilidad, por ejemplo, si el conocimiento tradicional no puede atribuirse a un único pueblo indígena o comunidad local, o si el pueblo indígena o la comunidad local no desean ser mencionados en la solicitud de patente. Asimismo, abarcará las situaciones en que el conocimiento tradicional se ha tomado de una publicación específica, que no indica el pueblo indígena que poseía el conocimiento.

- c) El párrafo 3.3 se aplica cuando el solicitante de patente no conoce ninguna información mencionada en el párrafo 3.1 y/o 3.2. En esos casos, el solicitante formulará una declaración en el sentido de que desconoce la información pertinente. Este párrafo no es una solución que se aplique en lugar del párrafo 3.1 o 3.2, sino que se aplica únicamente si el solicitante de patente desconoce la información mencionada en los párrafos 3.1 y/o 3.2. La disposición permite a los solicitantes de patentes seguir solicitando la patente si por razones justificadas y excepcionales desconocen la información pertinente, por ejemplo, porque ya no puede identificarse la procedencia del recurso genético debido a que los documentos pertinentes han sido destruidos por causas de fuerza mayor.

7. En el párrafo 3.5 se dispone específicamente que las Partes Contratantes no obligarán a las oficinas de patentes a verificar la autenticidad de la divulgación. Este artículo tiene por fin minimizar los costos/cargas transaccionales del régimen de divulgación para las oficinas de

patentes y velar por que no se creen retrasos de tramitación injustificables para los solicitantes de patentes. Asimismo, se reconoce que las oficinas de patentes carecen de los conocimientos técnicos propios para aplicar ese tipo de medidas.

8. Una cuestión específica que tiene que ver con el alcance del régimen de divulgación es el requisito de que los solicitantes declaren la fuente de los conocimientos tradicionales conexos si son conscientes de que la invención estaba basada esencialmente/directamente en dichos CC.TT. Soy consciente de que algunos miembros opinan que es necesario llevar a cabo un debate en profundidad sobre el concepto de CC.TT. antes de hacer referencia a ellos en un régimen de divulgación. Sin embargo, teniendo en cuenta que otros instrumentos internacionales hacen referencia a los CC.TT. sin definirlos necesariamente y observando los objetivos del presente instrumento y de las novedades que tienen lugar en este ámbito, se ha conservado esa materia.

ARTÍCULO 4

EXCEPCIONES Y LIMITACIONES

En cumplimiento de la obligación establecida en el Artículo 3, los miembros podrán, en casos especiales, adoptar excepciones y limitaciones justificables y necesarias para proteger el interés público, siempre y cuando tales excepciones y limitaciones justificables no perjudiquen indebidamente la aplicación del presente instrumento, o el apoyo mutuo con otros instrumentos.

ARTÍCULO 5
NO RETROACTIVIDAD

Las Partes Contratantes no impondrán las obligaciones del presente instrumento en relación con las solicitudes de patente que hayan sido presentadas antes de la ratificación o adhesión de esa Parte Contratante al presente instrumento, con arreglo a la legislación nacional vigente antes de dicha ratificación o adhesión.

Notas sobre el artículo 5

En este artículo se reconoce que a fin de mantener la seguridad jurídica en el sistema de patentes es necesaria una cláusula de no retroactividad. Sin embargo, también se reconoce que ya existen a nivel nacional y regional varios regímenes de divulgación obligatoria.

ARTÍCULO 6 SANCIONES Y RECURSOS

6.1 Cada Parte Contratante establecerá disposiciones legales, administrativas y/o medidas de política adecuadas, eficaces y proporcionales para hacer frente al hecho de que el solicitante no facilite la información exigida en el Artículo 3 del presente instrumento.

6.2 Cada Parte Contratante proporcionará al solicitante la posibilidad de rectificar el hecho de no haber incluido la información mínima especificada en el Artículo 3 antes de imponer las sanciones u ordenar los recursos.

6.3 Con arreglo al artículo 6.4, ninguna Parte Contratante revocará o despojará de fuerza jurídica una patente basándose solamente en el hecho de que el solicitante no ha divulgado la información especificada en el artículo 3 del presente instrumento.

6.4 Cada Parte Contratante podrá prever sanciones o recursos posteriores a la concesión cuando haya habido intención fraudulenta con respecto al requisito de divulgación del artículo 3 del presente instrumento, de conformidad con su legislación nacional.

6.5 Sin perjuicio del incumplimiento como consecuencia de la intención fraudulenta mencionada en el artículo 6.4, las Partes Contratantes establecerán mecanismos adecuados de solución de controversias que permitan a todas las partes interesadas lograr soluciones puntuales y mutuamente satisfactorias, de conformidad con la legislación nacional.

Notas sobre el artículo 6

1. El párrafo 6.1 exige a cada Parte establecer disposiciones legales, administrativas y/o medidas de política adecuadas y eficaces para hacer frente al incumplimiento del requisito de divulgación previsto en el artículo 3. Esta disposición deja en manos de las Partes la decisión de qué medidas son adecuadas, eficaces y proporcionales. Las medidas podrían comprender sanciones anteriores a la concesión, como la suspensión de la tramitación de una solicitud de patente hasta que se cumpla el requisito de divulgación, o la retirada/anulación de la solicitud si el solicitante no proporciona o se niega a proporcionar la información mínima exigida en el artículo 3 en un plazo determinado a nivel nacional. Esas medidas podrían comprender asimismo sanciones posteriores a la concesión, como las multas por no divulgar, de manera deliberada, la información requerida o por proporcionar intencionadamente información incorrecta, así como la publicación de decisiones judiciales.
2. El párrafo 6.2 prevé la posibilidad inicial de que un solicitante que, de manera involuntaria, no haya proporcionado la información mínima especificada en el artículo 3 satisfaga el requisito de divulgación. El plazo para corregir el incumplimiento quedará determinado con arreglo a la legislación nacional de patentes. Véase asimismo el párrafo 4 del artículo 3.
3. En el párrafo 6.3 se propone un límite para el incumplimiento de las obligaciones de divulgación especificadas en el artículo 3. Esta disposición tiene por fin velar por que no se revoquen o despojen de fuerza jurídica las patentes basándose **solamente** en el hecho de que el solicitante no ha divulgado la información especificada en el artículo 3 del presente instrumento. Esto es importante para velar por la seguridad jurídica de los solicitantes de patentes. Asimismo, facilita la participación en los beneficios, ya que revocar una patente basándose en el incumplimiento del requisito de divulgación destruiría el fundamento mismo de la participación en los beneficios, es decir, la patente. Esto se debe al hecho de que la invención protegida por la patente revocada entraría dentro del dominio público y no se generarían beneficios monetarios mediante el sistema de patentes. Por lo tanto, revocar patentes o despojarlas de su fuerza jurídica iría en contra del objetivo declarado del instrumento en el sentido de lograr la protección eficaz y equilibrada de los RR.GG. y los CC.TT. conexos.
4. En el párrafo 6.4 se reconoce el espacio de políticas inherente a los regímenes internacionales, regionales y nacionales de patentes para poder revocar una patente o limitar su alcance con posterioridad a la concesión en casos extremos como el de proporcionar información falsa o fraudulenta, ya sea por conducto de la oficina de patentes o por vía judicial mediante impugnación de terceros. En el párrafo 6.5 se reconocen las graves consecuencias que tiene revocar una patente para los proveedores y usuarios y se incorpora un requisito encaminado a establecer un mecanismo de solución de controversias a nivel nacional que permita a todas las partes lograr una solución acordada mutuamente, como un acuerdo negociado para el pago de regalías.

ARTÍCULO 7 SISTEMAS DE INFORMACIÓN

7.1 Las Partes Contratantes podrán establecer sistemas de información (por ejemplo, bases de datos) de RR.GG. y CC.TT. conexos, en consulta con los sectores interesados pertinentes, teniendo en cuenta sus circunstancias nacionales.

7.2 Los sistemas de información, dotados de las salvaguardias apropiadas, deberán ser accesibles para las Oficinas a los fines de la búsqueda y el examen de solicitudes de patente.

7.3. En lo que respecta a dichos sistemas de información, la Asamblea de las Partes Contratantes podrá establecer uno o más grupos de trabajo técnico para:

- a) Elaborar normas y estructuras mínimas de interoperabilidad del contenido de los sistemas de información;
- b) elaborar directrices relativas a las salvaguardias;
- c) elaborar principios y modalidades relativos al intercambio de información pertinente en relación con los RR.GG. y los CC.TT. conexos, especialmente, publicaciones periódicas, bibliotecas digitales y bases de datos de información relacionada con los RR.GG. y los CC.TT. conexos, y la manera en que los miembros de la OMPI deberían cooperar para intercambiar dicha información;
- d) formular recomendaciones sobre el posible establecimiento de un portal en Internet albergado por la Oficina Internacional de la OMPI mediante el que las Oficinas puedan acceder directamente a dichos sistemas nacionales y regionales de información y obtener datos, con sujeción a las salvaguardias apropiadas; y
- e) examinar cualquier otra cuestión conexas.

ARTÍCULO 8 RELACIÓN CON OTROS ACUERDOS INTERNACIONALES

El presente instrumento se aplicará de manera que se apoye mutuamente con otros instrumentos internacionales pertinentes al presente instrumento.⁸

⁸ Declaración concertada relativa al artículo 8: Las Partes Contratantes solicitan a la Asamblea de la Unión Internacional de Cooperación en materia de Patentes que considere la necesidad de efectuar modificaciones en el Reglamento del PCT y/o sus Instrucciones Administrativas con miras a ofrecer a los solicitantes que presenten una solicitud internacional en el marco del PCT la posibilidad de designar un Estado Contratante del PCT que, en virtud de su legislación nacional aplicable, requiera la divulgación de RR.GG. y CC.TT. conexos, a fin de cumplir los requisitos de forma relativos a dicho requisito de divulgación, ya sea en el momento de la presentación de la solicitud internacional, con efecto respecto de todos esos Estados Contratantes, o posteriormente, en el momento de la entrada en la fase nacional ante la Oficina de uno de esos Estados Contratantes.

ARTÍCULO 9 EXAMEN

Las Partes Contratantes se comprometen a examinar el alcance y el contenido del presente instrumento, examinando cuestiones tales como la posible ampliación del requisito de divulgación previsto en el artículo 3 a otras esferas de la PI y a sus derivados y examinando otras cuestiones que surjan de tecnologías nuevas y emergentes que resulten pertinentes para la aplicación del presente instrumento, a más tardar cuatro años después de la entrada en vigor del presente instrumento.

Notas sobre el artículo 9

1. Este artículo es un texto de compromiso elaborado para tener en cuenta la opinión de algunos miembros en el sentido de que el alcance del instrumento debería incluir otros derechos y cuestiones de PI. A pesar de esa opinión, los miembros también reconocieron que el principal uso comercial de los RR.GG. en el sistema de PI se enmarca en el sistema de patentes y que es necesario seguir avanzando para determinar la aplicabilidad a otros derechos de PI. Además, este artículo trata de conciliar las diferencias de opinión con respecto a la inclusión de los derivados dentro del alcance del instrumento. Este proceder parecería prudente teniendo en cuenta los debates en curso en otros foros internacionales.
2. Este enfoque permite hacer avanzar el instrumento en cuanto que instrumento de base dotado de un mecanismo integrado para examinar cuestiones adicionales dentro de un plazo determinado previamente.

[ARTÍCULO 10⁹
PRINCIPIOS GENERALES SOBRE LA APLICACIÓN

10.1 Las Partes Contratantes se comprometen a adoptar las medidas necesarias para garantizar la aplicación del presente instrumento.

10.2 Nada impedirá a las Partes Contratantes determinar la vía más adecuada para aplicar las disposiciones del presente instrumento de conformidad con sus propios ordenamientos jurídicos y prácticas legales.]

⁹ Nota del presidente: he adaptado las disposiciones administrativas y cláusulas finales (artículos 10 a 20) de otros tratados vigentes de la OMPI. Reconozco que el CIG no ha examinado todavía dichas disposiciones y que sería necesario que fueran consideradas oficialmente y examinadas por los Estados miembros y la Secretaría de la OMPI. Por lo tanto, cada una de esos artículos figura entre corchetes.

[ARTÍCULO 11 ASAMBLEA

11.1 Las Partes Contratantes contarán con una Asamblea:

- a) Cada Parte Contratante estará representada en la Asamblea por un delegado, que podrá estar asistido por suplentes, asesores y especialistas.
- b) Los gastos de cada delegación correrán a cargo de la Parte Contratante que la haya designado. La Asamblea puede pedir a la OMPI que conceda asistencia financiera para facilitar la participación de delegaciones de las Partes Contratantes consideradas países en desarrollo, de conformidad con la práctica establecida por la Asamblea General de las Naciones Unidas, o que sean países en transición a una economía de mercado.
- c) La Asamblea tratará las cuestiones relativas al mantenimiento y desarrollo del presente instrumento, así como las relativas a su aplicación y operación. La Asamblea ejecutará el examen mencionado en el artículo 9 y podrá acordar modificaciones, protocolos y/o anexos del presente instrumento de conformidad con el examen. La Asamblea podrá establecer uno o más grupos de trabajo técnico que le asesoren sobre las cuestiones mencionadas en los artículos 7 y 9, y sobre cualquier otra cuestión.
- d) La Asamblea realizará la función que le sea asignada en virtud del artículo 13 respecto de la admisión de determinadas organizaciones intergubernamentales para ser parte en el presente instrumento.
- e) Cada Parte Contratante que sea un Estado dispondrá de un voto y votará únicamente en nombre propio. Toda Parte Contratante que sea una organización intergubernamental podrá participar en la votación, en lugar de sus Estados miembros, con un número de votos igual al número de sus Estados miembros que sean parte en el presente instrumento. Ninguna de dichas organizaciones intergubernamentales podrá participar en la votación si uno de sus Estados miembros ejerce su derecho de voto y viceversa.

11.2 La Asamblea se reunirá previa convocatoria del director general y, salvo en casos excepcionales, durante el mismo período y en el mismo lugar que la Asamblea General de la OMPI.

11.3 La Asamblea procurará adoptar sus decisiones por consenso y establecerá su propio reglamento interno, en el que quedarán estipulados, entre otras cosas, la convocación de períodos extraordinarios de sesiones, los requisitos de quórum y, con sujeción a las disposiciones del presente instrumento, la mayoría necesaria para tomar las diferentes decisiones.]

**[ARTÍCULO 12
OFICINA INTERNACIONAL**

La Oficina Internacional de la OMPI se encargará de las tareas administrativas relativas al presente instrumento.]

**[ARTÍCULO 13
CONDICIONES PARA SER PARTE EN EL INSTRUMENTO**

13.1 Todo Estado miembro de la OMPI podrá ser parte en el presente instrumento.

13.2 La Asamblea podrá decidir la admisión de cualquier organización intergubernamental para ser parte en el presente instrumento, que declare tener competencia, y su propia legislación vinculante para todos sus Estados miembros, respecto de las cuestiones contempladas en el presente instrumento, y haya sido debidamente autorizada, de conformidad con sus procedimientos internos, a ser parte en el presente instrumento.]

**[ARTÍCULO 14
REVISIONES**

El presente instrumento solo podrá ser revisado por una conferencia diplomática. La convocatoria de cualquier conferencia diplomática será decidida por la Asamblea de las Partes Contratantes del presente instrumento.]

**[ARTÍCULO 15
FIRMA**

El presente instrumento quedará abierto a la firma en la Conferencia Diplomática de, y posteriormente, en la sede de la OMPI, durante un año tras su adopción, por toda Parte que reúna las condiciones requeridas para tal fin.]

**[ARTÍCULO 16
ENTRADA EN VIGOR**

El presente instrumento entrará en vigor tres meses después de que 20 Partes que reúnan las condiciones mencionadas en el artículo 13 hayan depositado sus instrumentos de ratificación o adhesión.]

**[ARTÍCULO 17
DENUNCIA**

Cualquier Parte Contratante podrá denunciar el presente instrumento mediante notificación dirigida al director general de la OMPI. Toda denuncia surtirá efecto un año después de la fecha en la que el director general de la OMPI haya recibido la notificación.]

**[ARTÍCULO 18
RESERVAS**

No se podrán formular reservas al presente instrumento.]

**[ARTÍCULO 19
TEXTO AUTÉNTICO**

19.1 El presente instrumento se firmará en un solo ejemplar original en español, árabe, chino, francés, inglés y ruso, considerándose igualmente auténticos todos los textos.

19.2 A petición de una parte interesada, el director general de la OMPI establecerá un texto oficial en un idioma no mencionado en el artículo 19.1), previa consulta con todas las partes interesadas. A los efectos del presente párrafo, se entenderá por "parte interesada" todo Estado miembro de la OMPI si de su idioma oficial se tratara, o si de uno de sus idiomas oficiales se tratara, y la Unión Europea y cualquier otra organización intergubernamental que pueda llegar a ser parte en el presente Tratado si de uno de sus idiomas oficiales se tratara.]

**[ARTÍCULO 20
DEPOSITARIO**

El director general de la OMPI es el depositario del presente instrumento.]

Hecho en.....

[Fin del Anexo y del documento]