

OMPI



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
GINEBRA

WIPO/GRTKF/IC/16/6

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 22 de marzo de 2010

S

COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y RECURSOS GENÉTICOS, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y FOLCLORE

**Decimosexta sesión
Ginebra, 3 a 7 de mayo de 2010**

RECURSOS GENÉTICOS: LISTA DE OPCIONES REVISADA

Documento preparado por la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. En su decimoquinta sesión, celebrada del 7 al 11 de diciembre de 2009, el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (“el Comité”):
 - a) “invitó a los Estados miembros y a los observadores a que pongan a disposición de la Secretaría documentos en los que se describan las políticas, medidas y experiencias regionales, nacionales y comunitarias en relación con la propiedad intelectual y los recursos genéticos antes del 12 de febrero de 2010, y pidió a la Secretaría que publique esos documentos como documentos de información de la siguiente sesión del Comité.”
 - b) “pidió a la Secretaría que prepare y distribuya, antes del final de enero de 2010, una versión revisada del documento de trabajo WIPO/GRTKF/IC/11/8(a) en la que se recojan las enmiendas propuestas así como los comentarios y las preguntas formulados en dicha sesión en relación con ese documento. Debe dejarse constancia de las enmiendas, los comentarios y las preguntas de los observadores para su examen por los Estados miembros. La Secretaría invitará a los participantes en el Comité a que presenten comentarios por escrito sobre la versión revisada antes del final de febrero de 2010. A continuación el Comité

invitó a la Secretaría a que prepare y distribuya una nueva versión revisada del documento en la que se recojan los comentarios por escrito, que se utilizará como documento de trabajo en la siguiente sesión del Comité”.¹

2. Con respecto al apartado a) del párrafo 1 anterior, la Secretaría de la OMPI envió una circular a todos los participantes en las sesiones del CIG, con fecha 15 de enero de 2010, en la que recordaba esa parte de la decisión sobre los recursos genéticos, adoptada en la decimoquinta sesión del Comité. Se recibieron documentos de los siguientes Estados miembros: : Argelia, Australia, Brasil, China, Colombia, Federación de Rusia, Kenya, Kirguistán, México, Noruega, Suiza, Turquía, la Unión Europea y sus Estados miembros y Zambia; y de los siguientes observadores acreditados: la *Biotechnology Industry Organization* (BIO), el *Center for Peace Building and Poverty Reduction among Indigenous African Peoples* (CEPPER), la Federación Internacional de Asociaciones de Industriales Farmacéuticos (IFPMA), el *International Institute for Environment and Development* (IIED), el *Nigeria Natural Medicine Development Agency* (NNMDA) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). Los documentos recibidos se publicaron como documentos de información de la decimosexta sesión del Comité, que se celebrará del 3 al 7 de mayo de 2010.

3. Con respecto al apartado b) del párrafo 1 anterior, se preparó una versión revisada del documento WIPO/GRTKF/IC/11/8(a), que se publicó el 22 de enero de 2010 con la signatura WIPO/GRTKF/IC/16/6 Prov., invitando a los participantes en el CIG a formular comentarios por escrito sobre dicha versión revisada, a más tardar el 28 de febrero de 2010.

4. El presente documento de trabajo es la versión revisada del documento de trabajo WIPO/GRTKF/IC/16/6 Prov., en el que se reflejaron los comentarios presentados durante el proceso de presentación de comentarios por escrito entre sesiones, consecuencia de la invitación mencionada. Se recibieron comentarios de los siguientes Estados miembros: Alemania y Suiza; y del siguiente observador acreditado: Federación Internacional de Semillas (ISF). Los comentarios formulados, tal y como se han recibido, están disponibles en Internet, en la dirección http://www.wipo.int/tk/es/consultations/draft_provisions/comments-3.html.

Preparación y estructura del presente documento

5. La lista de opciones para proseguir o impulsar los trabajos contenidas en el documento WIPO/GRTKF/IC/11/8(a) se estructuró en tres grupos: a) protección preventiva de los recursos genéticos; b) requisitos de divulgación de información relativa a los recursos genéticos utilizados en la invención reivindicada en una solicitud de patente; y c) cuestiones de P.I. que se plantean con respecto a las condiciones mutuamente convenidas en aras de una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos.

6. El documento preliminar al documento WIPO/GRTKF/IC/11/8(a) contenía diez opciones introductorias para proseguir o impulsar los trabajos (opciones i a x). El Anexo I del documento contenía aspectos sustantivos, cuestiones orientativas y nueve opciones referidas a actividades, distribuidas en los tres grupos. Las opciones introductorias para proseguir o

¹ Decisiones de la decimoquinta sesión del Comité (WIPO/GRTKF/IC/Decisions); Proyecto de informe de la decimoquinta sesión (WIPO/GRTKF/IC/15/7 Prov.).

impulsar los trabajos contenidas en el documento preliminar coincidían con las opciones referidas a actividades contenidas en el Anexo I.

7. Teniendo en cuenta las circunstancias y el interés por que el presente documento sea lo más claro, conciso y actual posible:

- a) se ha simplificado la estructura y el formato del documento de trabajo sin efectuar cambios sustantivos en su contenido. La finalidad de tales cambios es facilitar al Comité el examen del documento y satisfacer la petición de los Estados miembros de centrarse en las opciones que ya se han señalado en los tres grupos;
- b) la lista de opciones contenidas en el documento preliminar al documento WIPO/GRTKF/IC/11/8(a) se ha sintetizado con la lista de opciones contenidas en el Anexo I del documento WIPO/GRTKF/IC/11/8(a); y
- c) de conformidad con las decisiones que el Comité adoptó en su decimoquinta sesión, los comentarios específicos que los Estados miembros formularon en esa sesión y en el proceso de presentación de comentarios por escrito entre sesiones se recogen en el Anexo I. En el Anexo I se señalan además los comentarios y las preguntas de los observadores, anotados para que sean examinados por los Estados miembros. En la medida de lo posible, se han agrupado por temas los comentarios y cuestiones. Varios comentarios formulados durante el proceso de presentación de comentarios por escrito entre sesiones se refieren de modo general a la totalidad del documento y se reflejan al final del documento.

RESUMEN DE LAS OPCIONES

8. A continuación figura un resumen de las opciones señaladas por el Comité para proseguir o impulsar los trabajos, simplificadas y sintetizadas como se indica anteriormente. En el comentario y las observaciones específicas que se recogen en el Anexo I se ofrece información más detallada.

9. Las opciones que se enumeran a continuación se han elaborado exclusivamente a partir de las propuestas presentadas al Comité por los Estados miembros y otros participantes en las sesiones del Comité, en que se incluyen propuestas nacionales y regionales y propuestas de otros participantes así como documentos de trabajo del Comité. Cada una de las opciones está supeditada al requisito general del mandato actual del Comité de que su trabajo se efectúe sin perjuicio de la labor llevada a cabo en otras instancias, tanto en la OMPI como en otros ámbitos. En algunos casos, esta labor corresponde a invitaciones cursadas directamente por otros foros, en particular, la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

A. Opciones sobre la protección preventiva de los recursos genéticos

A.1 *[Inventario de bases de datos y fuentes de información sobre RR.GG.]*

Ampliar los mecanismos ya aprobados de protección preventiva en el ámbito de los conocimientos tradicionales para tratar la cuestión de los recursos genéticos de manera más específica, incluyendo la revisión y el reconocimiento generalizado de otras fuentes de información ya divulgadas sobre recursos genéticos. El

Comité podría elaborar un repertorio de publicaciones, bases de datos y otras fuentes de información en que se cataloguen los recursos genéticos divulgados, con miras a considerar la posible recomendación de que las administraciones encargadas de la búsqueda internacional estudien la posibilidad de incluir determinadas publicaciones, bases de datos y fuentes de información en la lista de la documentación mínima prevista en el PCT.

A.2 *[Sistemas de información sobre RR.GG. en relación con la protección preventiva]*

El Portal en línea de registros y bases de datos, creado por el Comité en su tercera sesión, podría ampliarse para dar cabida a las bases de datos y sistemas de información existentes que dan acceso a información sobre recursos genéticos divulgados (se necesitarían recursos financieros adicionales para poner en práctica esta opción). En la novena sesión del Comité² se presentó una propuesta concreta acerca de un nuevo sistema de esa índole, un “sistema centralizado en el que puedan realizarse todas las búsquedas en materia de recursos genéticos [...] de forma exhaustiva, y no un sistema en el que deban hacerse consultas por separado en cada base de datos creada por cada país. Por consiguiente, el sistema centralizado de bases de datos que se propone podría ser un sistema consolidado o integrado por múltiples sistemas que puedan consultarse de forma centralizada. Es menester debatir esa cuestión en detalle a los fines de determinar cómo crear la base de datos más eficaz de cara a los próximos años.”

A.3 *[Directrices o recomendaciones sobre la protección preventiva]*

Recomendaciones o directrices sobre los procedimientos de búsqueda y de examen en relación con las solicitudes de patente con el fin de que en tales procedimientos se tengan más en cuenta los recursos genéticos divulgados. El Comité podría examinar la posibilidad de formular recomendaciones o directrices a fin de que en los procedimientos de búsqueda y examen de solicitudes de patente se tengan en cuenta los recursos genéticos divulgados, así como una recomendación para que las autoridades encargadas de la concesión de patentes sometan las solicitudes nacionales que guarden relación con los recursos genéticos a una búsqueda de índole internacional como la que se estipula en el Reglamento del PCT.

B. Opciones sobre los requisitos de divulgación

B.1 *[Divulgación obligatoria]*

Aplicar el requisito de divulgación obligatoria según se ha examinado en el Comité.³

² WIPO/GRTKF/IC/9/13.

³ Esta opción se incluyó en la lista de opciones del documento preliminar al documento WIPO/GRTKF/IC/11/8(a), pero no en la lista de opciones del Anexo I de dicho documento. Aquí se incluye como parte del proceso de armonización y fusión de las dos listas.

B.2 *[Continuación del examen de las cuestiones relativas al requisito de divulgación]*

Seguir examinando las cuestiones relativas al requisito de divulgación, por ejemplo, las cuestiones abordadas o señaladas en estudios e invitaciones anteriores. Efectuar un análisis conexo de las cuestiones de divulgación en el ámbito de las patentes valiéndose de la información presentada por los miembros del Comité en el contexto del cuestionario WIPO/GRTKF/IC/7/Q.5 (Cuestionario sobre el reconocimiento de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos en el sistema de patentes). El Comité podría considerar si es necesario elaborar disposiciones (tipo) pertinentes sobre la normativa nacional y regional en materia de patentes que favorezcan la coherencia y sinergia entre las medidas de acceso y participación en los beneficios en relación con los recursos genéticos, por un lado, y la legislación y práctica nacional e internacional en materia de patentes, por otro.

B.3 *[Directrices y recomendaciones sobre la divulgación]*

El Comité podría considerar la posibilidad de elaborar directrices o recomendaciones sobre la relación de la divulgación en el ámbito de las patentes con los marcos de acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios. El Comité podría considerar la posibilidad de elaborar directrices o recomendaciones destinadas a lograr los objetivos relacionados con las propuestas sobre divulgación en el ámbito de las patentes o mecanismos alternativos y acuerdos de acceso y participación en los beneficios.

B.4 *[Mecanismos alternativos]*

Efectuar otras tareas relativas a las disposiciones de la legislación nacional o regional sobre patentes que faciliten la coherencia y la sinergia entre el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios y la legislación y la práctica nacionales e internacionales en materia de patentes. El Comité podría considerar la posibilidad de crear un sistema de información internacional específico sobre los recursos genéticos divulgados como parte del estado de la técnica a fin de evitar la concesión indebida de patentes sobre recursos genéticos. Esa posibilidad forma parte de una propuesta alternativa presentada en la novena sesión para abordar la relación entre la P.I. y los RR.GG. (documento WIPO/GRTKF/IC/9/13).

C. Opciones sobre las cuestiones de P.I. que se plantean con respecto a las condiciones mutuamente convenidas en aras de una participación justa y equitativa en los beneficios

C.1 *[Base de datos en línea sobre cláusulas de P.I. que figuran en las condiciones mutuamente convenidas sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios]*

Considerar las opciones para ampliar la utilización, el alcance y la accesibilidad de las bases de datos en línea sobre cláusulas de P.I. que figuran en las condiciones mutuamente convenidas en materia de acceso y participación equitativa en los beneficios. El contenido de la base de datos en línea podría

publicarse en formatos adicionales de acceso más sencillo, como el CD-ROM, a fin de favorecer una mayor utilización por todas las partes interesadas.

C.2 *[Proyecto de directrices sobre prácticas contractuales]*

Considerar las opciones de consulta con las partes interesadas y seguir perfeccionando el proyecto de directrices sobre prácticas contractuales que figura en el Anexo del documento WIPO/GRTKF/IC/7/9 a partir de la información adicional disponible que se haya incorporado en la base de datos en línea.

C.3 *[Estudio sobre prácticas de concesión de licencias en el ámbito de los RR.GG.]*

Recabar información, de ser posible estudios de caso, en que se describan prácticas en materia de licencias en la esfera de los recursos genéticos que amplíen los conceptos de innovación compartida y código abierto correspondientes al derecho de autor, sobre la base de experiencias como la Licencia Pública General y otras experiencias en ese ámbito.

10. Se invita al Comité Intergubernamental a que prosiga el examen y comentario de las opciones relativas a la futura labor contenidas en el presente documento a fin de seleccionar, en su momento, algunas opciones con respecto a la futura labor del Comité.

[Sigue el Anexo I]

ANEXO I

LISTA REVISADA DE OPCIONES PARA
LA PROTECCIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS

OPCIONES Y CUESTIONES SUSTANTIVAS

ÍNDICE

Introducción

Opciones disponibles para proseguir o impulsar los trabajos del Comité

Grupo A: Protección preventiva de los recursos genéticos

A. Lista de opciones sobre la protección preventiva de los recursos genéticos

Opción A.1: *Inventario de bases de datos y fuentes de información sobre RR.GG.*

Opción A.2: *Sistemas de información sobre los RR.GG. en relación con la protección preventiva*

Opción A.3: *Directrices o recomendaciones sobre la protección preventiva*

Comentario general sobre el Grupo A

Comentarios específicos de los Estados miembros y observadores

Grupo B: Requisitos de divulgación de información relacionada con los recursos genéticos utilizados en la invención reivindicada en una solicitud de patente

B. Lista de opciones sobre requisitos de divulgación

Opción B.1: *Divulgación obligatoria*

Opción B.2: *Continuación del examen de las cuestiones relativas al requisito de divulgación*

Opción B.3: *Directrices o recomendaciones sobre la divulgación*

Opción B.4: *Mecanismos alternativos*

Comentario general sobre el Grupo B

Comentarios específicos de los Estados miembros y observadores

Grupo C: Cuestiones de P.I. que figuran en las condiciones mutuamente convenidas sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se derivan de su utilización

C. Lista de opciones sobre cuestiones de P.I. que se plantean con respecto a las condiciones mutuamente convenidas en aras de una participación justa y equitativa en los beneficios.

- Opción C.1: *Bases de datos en línea de cláusulas de P.I. que figuran en las condiciones mutuamente convenidas sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios*
- Opción C.2: *Proyecto de directrices sobre prácticas contractuales*
- Opción C.3: *Estudio sobre las prácticas de concesión de licencias en el ámbito de los RR.GG*

Comentario general sobre el grupo C

Comentarios específicos de los Estados miembros y observadores.

Comentarios generales

I. INTRODUCCIÓN

1. En el presente Anexo se ofrece una reseña de la labor del Comité sobre recursos genéticos y se proponen algunas opciones con relación a determinadas medidas técnicas o actividades que podrían resultarle útiles en su labor. En el Anexo se recogen los tres grupos de cuestiones sustantivas señaladas en el curso de esa labor, esto es, asuntos técnicos relacionados con: a) la protección preventiva de los recursos genéticos; b) los requisitos de divulgación de información relacionada con los recursos genéticos utilizados en la invención reivindicada en una solicitud de patente, y c) cuestiones de P.I. que se plantean con respecto a las condiciones mutuamente convenidas en aras de una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos.

2. Se recuerda que en el mandato del Comité se indica que su labor se realizará “sin perjuicio de la labor que se lleve a cabo en otros foros”¹.

II. LISTA DE OPCIONES

Grupo A: Protección preventiva de los recursos genéticos

3. Para mejorar la protección preventiva de los recursos genéticos mucho puede aprenderse de la intensa labor realizada por el Comité en lo que respecta a la protección preventiva de los CC.TT. Se ha sugerido que las actividades llevadas a cabo con éxito en la esfera de los CC.TT. pueden influir y aplicarse también en relación con los recursos genéticos divulgados. Cabe contemplar las siguientes opciones:

A. Opciones sobre la protección preventiva de los recursos genéticos

A.1 [Inventario de bases de datos y fuentes de información sobre RR.GG.] Ampliar los mecanismos ya aprobados de protección preventiva en el ámbito de los conocimientos tradicionales para tratar la cuestión de los recursos genéticos de manera más específica, incluyendo la revisión y el reconocimiento generalizado de otras fuentes de información ya divulgada sobre recursos genéticos. El Comité podría elaborar un repertorio de publicaciones, bases de datos y otras fuentes de información en las que se cataloguen los recursos genéticos divulgados, con miras a considerar la posible recomendación de que las administraciones encargadas de la búsqueda internacional estudien la posibilidad de incluir determinadas publicaciones, bases de datos y fuentes de información en la lista de documentación mínima prevista en el PCT.²

¹ Véase el párrafo 217 del documento WO/GA/38/20.

² Esto ya se ha llevado a cabo satisfactoriamente en lo que respecta a las publicaciones sobre CC.TT. divulgados, como se prevé en los párrafos 41 al 45 del documento WIPO/GRTKF/IC/2/6.

- A.2 *[Sistemas de información sobre RR.GG. en relación con la protección preventiva]*
El Portal en línea de registros y bases de datos, creado por el Comité en su tercera sesión, podría ampliarse para dar cabida a las bases de datos y sistemas de información existentes que dan acceso a información sobre recursos genéticos divulgados (se necesitarían recursos financieros adicionales para poner en práctica esta opción)³. En la novena sesión del Comité se presentó una propuesta concreta acerca de un nuevo sistema de esa índole, un “sistema centralizado en el que puedan realizarse todas las búsquedas en materia de recursos genéticos [...] de forma exhaustiva, y no un sistema en el que deban hacerse consultas por separado en cada base de datos creada por cada país. Por consiguiente, el sistema de bases de datos que se propone podría ser un sistema consolidado o integrado por múltiples sistemas que puedan consultarse de forma centralizada. Es menester debatir esa cuestión en detalle a los fines de determinar cómo crear la base de datos más eficaz de cara a los próximos años.”⁴
- A.3 *[Directrices o recomendaciones sobre la protección preventiva]*
Recomendaciones o directrices sobre los procedimientos de búsqueda y de examen en relación con las solicitudes de patente con el fin de que en tales procedimientos se tengan más en cuenta los recursos genéticos divulgados. El Comité podría examinar la posibilidad de formular recomendaciones o directrices a fin de que en los procedimientos vigentes en materia de búsqueda y examen relativos a las solicitudes de patente se tengan en cuenta los recursos genéticos divulgados, así como una recomendación para que las autoridades encargadas de la concesión de patentes sometan las solicitudes nacionales que guarden relación con los recursos genéticos a una búsqueda de índole internacional como la que se estipula en el Reglamento del PCT.⁵

³ Véase el párrafo 15 del documento WIPO/GRTKF/IC/3/6.

⁴ Véase el párrafo 40 del documento WIPO/GRTKF/IC/9/13.

⁵ Ese ha sido ya el caso en lo que se refiere a las solicitudes de patente relacionadas con conocimientos tradicionales divulgados. Véase el párrafo 52 del documento WIPO/GRTKF/IC/2/6.

COMENTARIO GENERAL SOBRE EL GRUPO A

4. Varios participantes en el Comité han solicitado que se mejore la protección preventiva de los recursos genéticos para impedir la concesión indebida de títulos de P.I. (como medida preventiva concreta se señaló la de establecer requisitos de divulgación; el tema se examina más adelante). En algunas ponencias se exponen casos concretos de apropiación indebida de material genético. En particular, en los estudios de casos⁶ presentados por la Delegación del Perú, se describen “acciones contra las solicitudes de patente en trámite o patentes concedidas obtenidas o desarrolladas a partir del uso de un recurso biológico o un conocimiento tradicional sin contar con el consentimiento informado previo del país de origen del recurso o del pueblo indígena titular de derechos sobre el conocimiento, respectivamente, ni prever algún tipo de compensación a dicho país o pueblo indígena”, y se establecen los propósitos siguientes:

- a) conocer mediante qué recursos institucionales un país megadiverso intenta enfrentar de manera seria este fenómeno;
- b) entender un poco la metodología y pautas que se están utilizando en la búsqueda de estas patentes, y así ayudar a otros países o regiones que quisieran iniciar esfuerzos similares;
- c) conocer la gran cantidad de invenciones que se relacionan con recursos de origen peruano y que pudieran reflejar casos de biopiratería (sea por haberse accedido de manera ilegal a estos recursos, o por involucrar el uso no autorizado y no compensado de conocimientos tradicionales); y
- d) evidenciar que se puede realizar un trabajo sistemático y organizado de búsqueda y análisis de patentes “problemáticas”.

5. En las ponencias presentadas por los miembros del Comité también se exponen opciones destinadas a abordar casos de patentes concedidas en forma indebida, como una propuesta presentada por la Delegación del Japón. Ello constituye un complemento de la intensa labor realizada en las primeras seis sesiones del Comité con el fin de establecer un amplio espectro de mecanismos preventivos, y un complemento de la elaboración de directrices de examen para las patentes relacionadas con los CC.TT. Otros organismos de las Naciones Unidas, como la FAO, han solicitado a la OMPI su cooperación en el análisis y la solución de problemas similares en determinados sectores.⁷ Las organizaciones internacionales que trabajan en el ámbito de los recursos genéticos, como el Instituto Internacional de Recursos Fitogenéticos (IPGRI), han cooperado estrechamente con la OMPI para estudiar la manera de reducir en la práctica las probabilidades de que se concedan patentes en forma indebida, vinculando sus sistemas de información sobre recursos genéticos a un Portal creado por la OMPI para mejorar la protección preventiva de material genético divulgado. Entre las medidas técnicas que se han señalado como medios para resolver esos problemas figura la de mejorar la disponibilidad y la capacidad de consulta por los examinadores de patentes de la información puesta a disposición del público acerca de los recursos genéticos divulgados; la mejora de los instrumentos de búsqueda del estado de la técnica, especialmente, los tesauros sobre nomenclatura de recursos genéticos, a fin de que los examinadores puedan traducir a los nombres vernáculos de los idiomas locales los nombres

⁶Véanse los documentos presentados por el Perú (WIPO/GRTKF/IC/5/13, WIPO/GRTKF/IC/8/12, WIPO/GRTKF/IC/9/10).

⁷ Véase el documento de la FAO CGRFA-9/02/REP.

científicos de los recursos genéticos que sean mencionados en las solicitudes de patentes, por una parte, y los documentos del estado de la técnica, por otra. Para fomentar la labor ya realizada respecto del Portal de la OMPI para la protección preventiva de los recursos genéticos, durante la novena sesión del Comité se presentaron propuestas concretas. Por ejemplo, en el documento WIPO/GRTKF/IC/9/13 se sugiere que “una solución eficaz [...] sería establecer una base de datos en relación con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales que pueda ser objeto de acceso por los examinadores de todos los países, evitándose así la concesión errónea de patentes en relación con recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos”⁸.

Enmiendas propuestas, comentarios y preguntas formulados en la decimoquinta sesión (7 a 11 de diciembre de 2009)

Comentarios y preguntas formulados

Los comentarios y las preguntas fueron formulados por Argentina, Canadá, Colombia, El Salvador, Japón, Perú, Venezuela (República Bolivariana de) y, en calidad de observador, por Coordinación de ONG Africanas de Derechos Humanos.

Relación con otros Comités de la OMPI

Una delegación pidió que en el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes se examinen las cuestiones relacionadas con las patentes.

Carácter del documento

Una delegación señaló que el documento sobre RR.GG. y derechos de P.I. debería ser vinculante.

Alcance y objetivo de la protección preventiva

Una delegación señaló que además de los aspectos comerciales, deben tenerse en cuenta los aspectos morales y religiosos. Y añadió que también deben tenerse en cuenta los RR.GG. y los beneficios que se derivan de su utilización.

Una delegación señaló que los productos derivados deberían ser tenidos en cuenta en lo que respecta a la protección de los intereses comerciales y las posibles creaciones que podrían ser objeto de una patente en el futuro.

Una delegación opinó que es esencial encontrar una solución rápida al problema de la apropiación indebida de los RR.GG. a fin de que se respete el mandato de la Asamblea General relativo a una protección eficaz de los RR.GG., las ECT y los CC.TT.

⁸ Párrafo 34 del documento WIPO/GRTKF/IC/9/13.

Bases de datos sobre CC.TT. como medio de protección preventiva

Una delegación señaló a la atención de los participantes en la sesión lo siguiente: en las sesiones novena y undécima del Comité, el Japón propuso establecer un sistema centralizado de búsqueda que permita mejorar las búsquedas del estado de la técnica en lo que respecta a los RR.GG. y CC.TT. y evitar, así, que se produzca la llamada concesión indebida de patentes. El Japón propuso que se aproveche el actual sitio Web de la OMPI, vinculado a diversas bases de datos sobre RR.GG. de los Estados miembros accesibles al público, y transformarlo en un portal de manejo más sencillo. Por otra parte, el Gobierno de la India ha garantizado a los examinadores de la USPTO el acceso a su biblioteca digital de conocimientos tradicionales. Los miembros podrían aprender mucho de las experiencias de la India sobre el modo en que dichas bibliotecas se han desarrollado en todo el mundo. La Secretaría de la OMPI podría desempeñar un importante papel en la tarea de lograr que dicha base de datos resulte fácilmente accesible a los examinadores de todo el mundo. En las propuestas de la Delegación de Singapur, formuladas en la decimotercera sesión del Comité, se plantearon diversas cuestiones fundamentales y se señalaron aspectos técnicos de la base de datos internacional, así como sus contenidos, entre otras dos propuestas más también de interés. También existe gran interés en la creación de una herramienta de búsqueda que sea fácilmente accesible desde todas las oficinas de P.I. del mundo.

Una delegación se manifestó a favor de que se traten los aspectos de P.I. de los RR.GG., por ejemplo, mediante iniciativas destinadas a mejorar los sistemas de búsqueda del estado de la técnica que llevan a cabo los examinadores de patentes. Un buen ejemplo sería mejorar el acceso de las oficinas de P.I. a las bibliotecas digitales.

Glosarios y bases de datos

Una delegación señaló que sería útil crear una base de datos y un glosario de acceso público. Dicha propuesta no puede considerarse como la única alternativa de los examinadores de patentes, sino como un medio más sencillo de acceder a las publicaciones y documentos. Deberán revisarse las patentes solicitadas en relación con los RR.GG. y productos conexos.

Vínculos con otros foros

Un observador planteó la cuestión del cambio climático, la biodiversidad y los CC.TT. En el documento no se hace referencia a la Convención Marco de Naciones Unidas sobre el Cambio Climático, aunque se trate una instancia relacionada con la cuestión en examen, y lo mismo cabe decir del Acuerdo sobre los ADPIC.

Grupo B: Requisitos de divulgación de información relacionada con los recursos genéticos y conocimientos tradicionales utilizados en la invención reivindicada en una solicitud de patente

6. Las consecuencias y la posible integración de propuestas de requisitos adicionales en materia de divulgación de recursos genéticos en los acuerdos internacionales específicos de P.I. son hoy objeto de examen en el marco de instancias especializadas competentes para la modificación o la reforma de dichos acuerdos (por ejemplo, las consecuencias relativas al Acuerdo sobre los ADPIC son hoy objeto de examen en el Consejo de los ADPIC, y las consecuencias en lo que se refiere al PCT, en el Grupo de Trabajo sobre la Reforma del PCT). Los amplios vínculos que existen entre los requisitos de divulgación y los marcos de acceso y de participación en los beneficios plantean una serie de cuestiones conceptuales que no han sido de por sí objeto de un análisis exhaustivo en dichas instancias especializadas. Esos vínculos conceptuales más amplios van más allá de los aspectos técnicos de plasmar esas cuestiones en acuerdos específicos de P.I. En parte se han planteado como respuesta a la segunda invitación de la Secretaría del CDB relativa a las cuestiones de divulgación, que, en opinión unánime de los Estados miembros de la OMPI, debía prepararse al margen del Comité (que culminó con la reunión intergubernamental *ad hoc* sobre esa cuestión, celebrada el 3 de junio de 2005 y el posterior examen de las cuestiones que la OMPI transmitió a la Conferencia de las Partes en el CDB). Queda con ello abierta la cuestión de determinar si el Comité debe considerar opciones como las que se exponen a continuación y que fueron planteadas en sesiones anteriores, habida cuenta de las preocupaciones que con tanta firmeza se han planteado en el sentido de no ir en menoscabo de la labor que se lleve a cabo en otras instancias:

B. Opciones sobre los requisitos de divulgación

B.1 [Divulgación obligatoria]

Aplicar el requisito de divulgación obligatoria según se ha examinado en el Comité.

B.2 [Continuación del examen de las cuestiones relativas al requisito de divulgación]

Seguir examinando las cuestiones relativas al requisito de divulgación, por ejemplo, las cuestiones abordadas o señaladas en estudios e invitaciones anteriores. Efectuar un análisis conexo de las cuestiones de divulgación en el ámbito de las patentes valiéndose de la información presentada por los miembros del Comité en el contexto del cuestionario WIPO/GRTKF/7/Q.5 (Cuestionario sobre el reconocimiento de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos en el sistema de patentes). El Comité podría considerar si es necesario elaborar disposiciones (tipo) pertinentes sobre la normativa nacional y regional en materia de patentes que favorezcan la coherencia y sinergia entre las medidas de acceso y participación en los beneficios en relación con los recursos genéticos, por un lado, y la legislación y la práctica nacional e internacional en materia de patentes, por otro.⁹

⁹ El Comité examinó propuestas de esa índole en su primera sesión (véase el Anexo IV del documento OMPI/GRTKF/IC/1/3) y una solicitud en ese sentido sometida a examen por la Conferencia de las Partes en el CDB en su sexta sesión (véase el párrafo 4 del documento WIPO/GRTKF/IC/6/11 y el apartado a) del párrafo 8 de la Decisión VII/19 de la COP en el CDB).

B.3 [Directrices o recomendaciones sobre la divulgación]

Elaborar directrices o recomendaciones sobre la relación de la divulgación en el ámbito de las patentes con los marcos de acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios. El Comité podría considerar la posibilidad de elaborar directrices o recomendaciones destinadas a lograr los objetivos relacionados con las propuestas sobre divulgación en el ámbito de las patentes o mecanismos alternativos y acuerdos de acceso y participación en los beneficios.¹⁰

B.4 [Mecanismos alternativos]

Efectuar otras tareas relativas a las disposiciones de la legislación nacional o regional sobre patentes que faciliten la coherencia y la sinergia entre el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios y la legislación y la práctica nacionales e internacionales en materia de patentes. El Comité podría considerar la posibilidad de crear un sistema de información internacional específico sobre los recursos genéticos divulgados como parte del estado de la técnica con el fin de evitar la concesión indebida de patentes sobre recursos genéticos. Esa posibilidad forma parte de una propuesta alternativa presentada en la novena sesión para abordar la relación entre la P.I. y los recursos genéticos (documento WIPO/GRTKF/IC/9/13).

¹⁰ El Comité examinó propuestas de esa índole en sus sesiones primera y quinta. Véase el párrafo 12.ii) del documento WIPO/GRTKF/IC/5/10.

COMENTARIO GENERAL SOBRE EL GRUPO B

7. En los debates se han examinado cuestiones relacionadas con los requisitos de las solicitudes de patente específicos sobre la divulgación de información relativa a los recursos genéticos que hayan sido utilizados en la invención reivindicada y las propuestas alternativas respecto de la relación entre la P.I. y los recursos genéticos. Esto se ha destacado principalmente en relación con la mejora de la protección preventiva de los recursos genéticos y con los nuevos vínculos establecidos entre los sistemas de P.I. y los regímenes nacionales e internacionales de acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios correspondientes. Como se ha descrito anteriormente, otros foros multilaterales, como el CDB, han invitado a la OMPI a examinar determinados aspectos de esta serie de cuestiones, examen que se halla actualmente en curso. Se ha considerado esta cuestión en el marco de los procesos de reforma de determinados tratados administrados por la OMPI, como el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), y se ha planteado asimismo en los debates del SCP sobre el proyecto de Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes. Otras organizaciones multilaterales han hecho suya la cuestión en lo concerniente a los acuerdos que ellas mismas administran, como es el caso de la OMC con respecto al Acuerdo sobre los ADPIC; se ha formulado una propuesta concreta de modificar el Acuerdo sobre los ADPIC para introducir el requisito de divulgación obligatoria.

8. Estos debates se han centrado en la posibilidad de integrar en los sistemas de patentes nuevos requisitos de divulgación o requisitos ampliados, así como varias medidas y propuestas alternativas para abordar la relación entre la P.I. y los recursos genéticos. En el debate se plantean igualmente cuestiones conceptuales y de orden práctico acerca de los vínculos y las sinergias existentes entre los sistemas de P.I. y los regímenes de acceso y participación en los beneficios. Se han incluido referencias a los requisitos de divulgación en el mandato de las negociaciones en curso en el CDB sobre un régimen internacional de acceso y participación en los beneficios. Ya se han presentado ante el Comité dos propuestas formales, una respecto del requisito de divulgación obligatoria,¹¹ y una en la que se habilita expresamente a las Partes Contratantes en el PCT a introducir un requisito de esa índole.¹² ~~Ya se ha presentado oficialmente ante el Comité una propuesta formal¹³ respecto del requisito de divulgación obligatoria.¹⁴~~ Algunos participantes en el Comité están a favor de la introducción del requisito de divulgación obligatoria, pero han instado a que se considere en otros foros, tanto dentro como fuera del a OMPI, advirtiendo que la labor del Comité deberá realizarse sin perjuicio de los resultados obtenidos en otros ámbitos. Según otra opinión, sería erróneo suponer que la introducción de un nuevo requisito de divulgación en el sistema de patentes permitirá alcanzar los objetivos relacionados con el acceso y la participación equitativa en los beneficios, y advierte que el Comité debería velar por no alterar el delicado equilibrio reinante en el sistema de patentes.¹⁵ Según otra perspectiva, los requisitos de

¹¹ Documento WIPO/GRTKF/IC/8/11, que se examina más adelante.

¹² La Delegación de Suiza ha formulado una segunda propuesta, que figura en el documento WIPO/GRTKF/IC/11/10.

~~¹³ Documento WIPO/GRTKF/IC/8/11, que se examina más adelante.~~

~~¹⁴ La Delegación de Suiza ha formulado una segunda propuesta, que figura en el documento WIPO/GRTKF/IC/11/10.~~

¹⁵ WIPO/GRTKF/IC/8/13 (“Párrafo 3.b) del artículo 27, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC, el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore”, comunicación de Estados Unidos de América).

divulgación se hallan vinculados a cuestiones normativas de índole más amplia que guardan relación con los marcos de acceso y participación en los beneficios, además de su compatibilidad con determinados acuerdos de P.I. y su integración en estos últimos. En los comentarios se han expresado otros puntos de vista, señalándose que esas cuestiones conceptuales relativas a la interrelación y las sinergias existentes entre los requisitos de divulgación aplicables a las patentes y los regímenes de acceso y participación en los beneficios no se examinan exhaustivamente en los debates sobre la compatibilidad de los requisitos de divulgación con los sistemas de patentes o su integración en los mecanismos de dichos sistemas.

9. En el estudio técnico sobre las cuestiones relativas a la divulgación elaborado anteriormente por el Comité y transmitido a la Conferencia de las Partes en el CDB se señalan “algunas cuestiones fundamentales” en los términos siguientes:

Una cuestión fundamental es la relación existente, por una parte, entre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales y, por otra, la invención reivindicada. Se trata de aclarar el ámbito y la duración de las obligaciones que pueden acompañar a esos recursos y conocimientos en el país de origen y en otras jurisdicciones, y hasta qué punto esas obligaciones abarcan las posteriores actividades inventivas y correspondientes solicitudes de patente. Es necesario aclarar estas cuestiones de manera que las autoridades judiciales o las administraciones de patentes y el solicitante o el titular de la patente sepan cuándo surte efecto la obligación y, por otra parte, cuándo es suficientemente lejana y secundaria la relación existente entre los recursos genéticos o conocimientos tradicionales en los que se basa la patente de manera que esa obligación no se aplica. Se da este caso especialmente si la obligación está prescrita, conlleva la responsabilidad de la carga de la prueba o de la diligencia debida o puede dar lugar a la invalidación de los derechos de patente. En el examen de los posibles requisitos de divulgación, se estudian varias maneras de expresar el vínculo existente entre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. Los principios generales del derecho de patentes proporcionan determinadas maneras específicas de expresar esta relación, aunque los objetivos del requisito no hayan sido establecidos con arreglo a las cláusulas tradicionales de patente. También puede utilizarse el derecho de patentes para aclarar o implementar requisitos de divulgación más generales, por ejemplo, el requisito general de divulgar los recursos genéticos utilizados en la invención puede ser difícil de definir en la práctica, en cuyo caso únicamente podrá aplicarse mediante una prueba más precisa de la que exija la divulgación cuando el acceso a los recursos sea necesario para reproducir la invención. El grado de claridad y previsibilidad de la repercusión de los requisitos de divulgación, y de esta manera su repercusión práctica, es probable que esté en función de si el requisito puede analizarse o expresarse con arreglo a lo prescrito en el derecho de patentes.

Otra cuestión fundamental es el fundamento jurídico del requisito de divulgación en cuestión y su relación con la tramitación de las solicitudes de patente, la concesión de patentes y el ejercicio de los derechos de patente. Esto plantea igualmente la cuestión de la interacción jurídica y la práctica del requisito de divulgación con otras esferas del Derecho distintas del sistema de patentes, incluida la legislación de otras jurisdicciones. Algunas de las cuestiones jurídicas y políticas que se plantean son las siguientes:

– la posible función del sistema de patentes de un país a la hora de supervisar y hacer que surtan efecto contratos, licencias y reglamentos en otras esferas de la legislación y en otras jurisdicciones, y la resolución de las cuestiones del Derecho privado internacional o de “elección del fuero” que surjan al interpretar y aplicar en otras jurisdicciones las

obligaciones de contratos y legislaciones que determinen la legitimidad del acceso y de los usos derivados de los RG/CT;

– la naturaleza de la obligación de divulgación; hay que determinar en particular, si es fundamentalmente un mecanismo de transparencia para contribuir a supervisar el cumplimiento de leyes y reglamentos pertenecientes a ámbitos ajenos al derecho de patentes o un mecanismo que incorpora la observancia;

– las maneras en que los procedimientos y la legislación de patentes pueden tener en cuenta las circunstancias y el contexto de la actividad inventiva que no guarden relación con la evaluación de la invención misma y el derecho del solicitante a que se le otorgue la patente;

– las situaciones en las que las autoridades nacionales pueden imponer otros requisitos jurídicos y sustantivos, administrativos o de procedimiento a los solicitantes de patente, respetando las normas jurídicas internacionales vigentes que se aplican a los procedimientos de patentes y el papel del Derecho internacional que no afecta a la P.I. y a los principios jurídicos a este respecto;

– la distinción jurídica y operativa (en la medida en que pueda hacerse) entre las formalidades en materia de patentes o las disposiciones de procedimiento y los criterios fundamentales para la patentabilidad, y las formas de definir las consecuencias jurídicas de esas distinciones;

– el esclarecimiento de las consecuencias de cuestiones tales como el concepto de “país de origen” en relación con los recursos genéticos contemplados en los sistemas de acceso multilateral y de distribución de beneficios, distintos planteamientos para el establecimiento y la observancia de condiciones de acceso y distribución de beneficios en el marco de los requisitos de divulgación de patentes, y la concordancia entre los mecanismos de registro o certificación de las condiciones de acceso y el sistema de patentes.¹⁶

10. En el “examen de las cuestiones” elaborado en respuesta a la segunda invitación de la Conferencia de las Partes en el CDB (que no ha sido preparado en el seno del Comité, sino mediante un proceso intergubernamental *ad hoc* independiente establecido en la OMPI, que culminó en la Reunión Intergubernamental *ad hoc* (WIPO/IP/GR/05/1), celebrada en junio de 2005, se destaca lo siguiente:

Para el análisis de los requisitos de divulgación tal vez sea necesario considerar además las siguientes preguntas:

– ¿Quién es el verdadero inventor de una invención reivindicada en el caso de que la invención utilice conocimientos tradicionales directa o sustancialmente?

– ¿Qué circunstancias externas influyen en el derecho del solicitante a presentar una solicitud o a que se le conceda una patente, en especial las circunstancias en torno a la obtención y utilización de información sobre la invención, y todas las obligaciones más amplias derivadas?

¹⁶ Anexo del documento WIPO/GRTKF/IC/5/11, párrafos 205 y 206.

- ¿Es la invención reivindicada verdaderamente nueva y supone una actividad inventiva (no es evidente), teniendo en cuenta los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos y biológicos (GBMR) ya conocidos?
- ¿Ha divulgado el solicitante todos los conocimientos anteriores conocidos (incluidos los conocimientos tradicionales) que guardan relación con la reivindicación de que la invención es patentable?
- ¿Aparte del solicitante, existen otros intereses que deberían reconocerse: los intereses de titularidad (por ejemplo los derivados de las obligaciones de la participación en los beneficios), la concesión de licencias o las garantías, o los intereses derivados del papel desempeñado por el titular de los conocimientos tradicionales en la invención?
- ¿Cómo puede utilizarse el sistema de patentes para controlar y aprobar el cumplimiento de la legislación que rige el acceso a los GBMR y la conformidad con las condiciones de leyes o reglamentos sobre acceso y participación en los beneficios, las condiciones mutuamente convenidas, los permisos, las licencias u otras obligaciones contractuales, en particular cuando esas obligaciones se plantean en jurisdicciones extranjeras?
- ¿Es el derecho de patentes el medio apropiado para el acceso y la participación en los beneficios?¹⁷
- ¿Qué impacto tendría un requisito de divulgación nuevo en la innovación?
- ¿Ocasionará la búsqueda del acceso y la participación en los beneficios mediante el sistema de patentes más daño que beneficios?
- ¿Cómo transferiría los beneficios un requisito de divulgación nuevo?
- ¿Alguno de los requisitos de divulgación que se han aplicado ha promovido el acceso y la participación en los beneficios de forma eficaz?
- ¿Cómo han afectado los nuevos requisitos de divulgación las tasas de innovación en esos países?
- ¿Es necesario establecer más requisitos de divulgación teniendo en cuenta los requisitos de patentabilidad ya vigentes?¹⁸
- ¿Constituyen las oficinas nacionales de patentes los órganos idóneos para hacer respetar las licencias o los intereses basados en contratos de los proveedores de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales conexos?¹⁹

¹⁷ Esta y las siguientes seis preguntas figuran en los comentarios de los Estados Unidos de América sobre el documento WIPO/IP/GR/05/1.

¹⁸ Esta pregunta y las siguientes figuran en los comentarios de un observador: la IFPMA, tras la reunión *ad hoc* del 3 de junio de 2005.

¹⁹ Anexo del documento WO/GA/32/8, párrafo 74.

10bis. En 2003, Suiza presentó una propuesta de modificación del Reglamento del Tratado de Cooperación en materia de Patentes en el sentido de que en la legislación nacional se pueda exigir expresamente que en las solicitudes de patente se divulgue la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. El concepto de “fuente” debe entenderse en el sentido más amplio posible ya que, en función de los instrumentos internacionales pertinentes, en particular, el CDB, es posible que sean muchas las entidades que intervengan en todo lo que atañe al acceso a los beneficios y la participación en ellos. Para que corresponda aplicar el requisito de divulgación, la invención ha de basarse directamente en un recurso genético o conocimiento tradicional. Si el solicitante de una patente no cuenta con información sobre la fuente, deberá declarar que la fuente es desconocida para él o para el inventor. En caso de que una solicitud internacional no contenga la declaración exigida, podrá preverse en la legislación nacional que, en la fase nacional, no pueda proseguirse la tramitación de la solicitud hasta que el solicitante presente la declaración mencionada. Si tras la concesión de una patente se descubre que el solicitante no divulgó la fuente o presentó información falsa, dicho incumplimiento del requisito de divulgación no podrá ser motivo de revocación o invalidación de la patente concedida, aunque sí podrá dar lugar a la imposición de otras sanciones previstas en la legislación nacional, por ejemplo sanciones penales, a saber, multas. Por otra parte, Suiza invitó a la OMPI, en estrecha colaboración con la Secretaría del CDB, a crear en Internet una lista de organismos gubernamentales competentes para recibir información sobre la declaración de la fuente. La oficina que reciba una solicitud de patente que contenga una declaración de esa índole transmitirá la información al organismo gubernamental correspondiente, indicado en la lista.

11. En la octava sesión del Comité, celebrada en junio de 2005, la Comunidad Europea y sus Estados miembros presentaron una propuesta titulada “Divulgación del origen o la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos en las solicitudes de patentes”. Dicha propuesta contiene el siguiente resumen:

- “a) que se adopte el requisito obligatorio de divulgar el país de origen o la fuente de los recursos genéticos en las solicitudes de patente;
- b) que ese requisito se aplique lo antes posible en todas las solicitudes internacionales, regionales y nacionales de patente;
- c) que el solicitante haga una declaración en la que informe sobre el país de origen o, si desconoce dicho país, la fuente del recurso genético específico al que el inventor haya tenido acceso físico y del que tenga conocimiento;
- d) que la invención esté directamente basada en un recurso genético específico;
- e) que se contemple la posibilidad de estipular un requisito en el sentido de que el solicitante declare la fuente específica del conocimiento tradicional conexo al recurso genético, en la medida en que sepa que la invención está directamente basada en dicho conocimiento; a ese respecto es necesario proceder a un debate más detallado sobre el concepto de ‘conocimiento tradicional’;
- f) que, en la medida en que el solicitante no declare la información solicitada o se niegue a hacer dicha declaración, y a pesar de que se le ofrezca la oportunidad de subsanar dicha omisión no suministre dicha información o siga negándose a ello, se interrumpa la tramitación de la solicitud;

g) que, en la medida en que la información suministrada sea incorrecta o incompleta, se contemplen sanciones eficaces, proporcionadas y disuasivas fuera del ámbito de la legislación en materia de patentes;

h) que se adopte un procedimiento sencillo de notificación que apliquen las oficinas de patentes cada vez que reciban una declaración; cabría seleccionar, en particular, el mecanismo de facilitación del CDB en tanto que organismo central al que se dirijan las oficinas de patentes para enviar la información disponible.

La finalidad de dichas propuestas es sugerir una solución con la que se velaría, en el plano mundial, por establecer un sistema eficaz, equilibrado y realista en materia de divulgación en las solicitudes de patente.”²⁰

Enmiendas propuestas, comentarios y preguntas formulados en la decimoquinta sesión (7 a 11 de diciembre de 2009) y durante el proceso de presentación de comentarios por escrito entre sesiones

Las enmiendas de redacción específicas que se recogen en la lista de opciones fueron propuestas por Suiza.

Comentarios y preguntas formulados

Los comentarios y las preguntas fueron formulados por Australia, Bolivia, Brasil, Canadá, China, Colombia, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, México, Noruega, Perú, Sudáfrica, Suecia en nombre de la Unión Europea, Suiza y, en calidad de observadores, por la Cámara de Comercio Internacional (CCI), la Federación Internacional de Semillas (ISF), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Eurasiática de Patentes (EAPO), el *Indigenous Peoples Council on Biocolonialism* (IPCB) y las tribus Tulalip.

Propuestas sobre divulgación

Una delegación dijo que, a su juicio, el requisito de divulgación no resulta útil ni satisface sus necesidades.

Otra delegación señaló que debe ser prioritario seguir examinando el requisito de divulgación y también la información recibida en respuesta a las encuestas, especialmente la referida a requisitos de divulgación. En lo que respecta a los requisitos obligatorios de divulgación de los RR.GG. al presentar una solicitud de patente, la delegación señaló que sólo podrá adoptarse una decisión definitiva una vez que se hayan examinado todos los estudios y los trabajos al respecto.

Una delegación declaró que la labor sobre los requisitos de divulgación debe proseguirse en el marco del nuevo mandato. Un Estado miembro recordó las propuestas que presentó sobre divulgación (documento WIPO/GRTKF/IC/11/10) relativas a la reforma del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT).

²⁰ Documento WIPO/GRTKF/IC/8/11.

Diversas delegaciones propusieron que se divulgue la región o fuente de los RR.GG. y los CC.TT. asociados en todas las solicitudes de patente. En todas las solicitudes de patente debería aplicarse un requisito de divulgación vinculante y obligatorio. En consecuencia, será necesario reformar el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT), el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y, llegado el caso, los acuerdos regionales como el Convenio de la Patente Europea (CPE) (documento WIPO/GRTKF/IC/8/11). Según la propuesta, debería introducirse el requisito obligatorio de divulgar el país de origen o la fuente de los RR.GG. en las solicitudes de patente. El requisito debería aplicarse lo antes posible en todas las solicitudes de patente internacionales, regionales y nacionales. El solicitante debe indicar el país de origen. Si no lo conoce, debe hacer una declaración en la que informe sobre la fuente del recurso genético específico al que el inventor haya tenido acceso físico y del que tenga conocimiento. Si el solicitante de la patente no indicara, o se negara a indicar, la información requerida, y siguiera sin suministrar dicha información o negándose a ello tras haber tenido la oportunidad de subsanar tal omisión, se interrumpirá la tramitación de la solicitud.

Diversas delegaciones señalaron que la divulgación de la fuente de los RR.GG. y CC.TT. conexos en la solicitud de patente resultaría muy útil. Se trata de una cuestión absolutamente racional y lógica y necesaria.

Una delegación señaló que es necesario divulgar el origen de la invención como parte de la descripción detallada que debe figurar en la solicitud de patente. Los requisitos de divulgación deberían formar parte de los requisitos formales de las solicitudes de patente en lo que respecta a los RR.GG.

Un observador opinó que sólo debería exigirse la divulgación para el material respecto del cual el título de P.I. aplicable impediría proseguir la investigación y el fitomejoramiento a partir de ese material. Si por origen se entiende “país de origen”, en el sentido del CDB, la divulgación del origen resulta extremadamente difícil, pues en la mayoría de los casos es imposible determinar el origen de un recurso genético. Además, también es difícil determinar dónde y en qué momento un material biológico, en la forma en que se recibe, ha adquirido sus propiedades distintivas. Todas las naciones cultivan, importan y exportan muchas especies con fines alimentarios o de cultivo y cuyos centros de diversidad se encuentran fuera de los límites de sus territorios nacionales; por lo tanto, dependen de un sinnúmero de RR.GG. extranjeros en relación con la alimentación y la agricultura. El uso generalizado a lo largo del tiempo de los recursos fitogenéticos con fines alimentarios y agrícolas se evidencia en las líneas ascendentes de las distintas variedades de cultivo. La divulgación de la fuente de los RR.GG., es decir, dónde se obtuvo el material, sólo será posible cuando ésta es conocida. Por lo general, el solicitante conoce esa información y está facultado a proporcionarla, con algunas excepciones: 1) en la comunidad de fitomejoradores, uno de los motivos por los que no se conoce la fuente es porque el material biológico procede del vivero del propio fitomejorador y no hay registro de la fuente original y 2) a veces el recurso biológico ha sido recibido en el marco de un contrato de carácter confidencial y la divulgación del origen constituiría incumplimiento del contrato. Si el solicitante no conoce la “fuente” del material, o no está facultado a divulgarla en razón de una cláusula contractual, podrán pedírsele explicaciones al respecto. La divulgación de la “fuente”, según el significado que se resume en el párrafo siguiente, debería ser un mero requisito administrativo, por lo tanto, excepto en el caso de probarse intención fraudulenta, su incumplimiento no debería invalidar el título de protección. Por ello, la divulgación del origen nunca debería constituir un criterio de patentabilidad, por entrar en conflicto con el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC y con otros instrumentos internacionales sobre patentes. En resumen, el observador dijo poder aceptar la divulgación de la “fuente” del material biológico, en el sentido de

divulgación del lugar del que se ha obtenido el material, de conocerse, y siempre y cuando no dé lugar al incumplimiento de una cláusula contractual.

Experiencias nacionales sobre divulgación

En China acaba de entrar en vigor la Ley de Patentes, recientemente modificada. Se le ha añadido una nueva cláusula en la que se exige la divulgación del origen de los RR.GG.

Suiza ha introducido en el ámbito nacional un requisito de divulgación obligatoria en lo que atañe a los RR.GG. y los CC.TT.²¹

La legislación mexicana no contiene un requisito específico sobre la divulgación de la fuente de una invención obtenida a partir de RR.GG. México tiene interés en sopesar las ventajas y desventajas de redactar nueva legislación.

En la legislación de Noruega se introdujo el requisito de divulgación en lo que respecta a los RR.GG. en 2004 y, en lo que respecta a los CC.TT., en julio de 2009, tras enmendar la legislación sobre patentes. La Delegación señaló que deberían incluirse todos los CC.TT. y no sólo los relacionados con los RR.GG. El incumplimiento de dicho requisito de divulgación no debería afectar a la validez de una patente concedida. Una vez que se ha concedido una patente, el incumplimiento del requisito de divulgación debe sancionarse al margen del sistema de patentes. En caso de que el requisito se incumpla antes de que se haya concedido la patente, se interrumpirá la tramitación de la patente hasta que dicho registro haya sido satisfecho. Si el requisito de divulgación no se ha cumplido cuando la solicitud de patente ya ha sido enviada, se interrumpirá la tramitación de la patente hasta que dicho requisito haya sido satisfecho.

Sudáfrica ha introducido el requisito de divulgación del origen en su legislación sobre patentes de 2005. Sudáfrica ha establecido un sistema de regulación de la bioprospección que incluye no solamente la protección preventiva de los RR.GG. y CC.TT. sino también la protección positiva de los CC.TT. y los RR.GG. conexos. El Gobierno de Sudáfrica ha emprendido la enmienda de todas las leyes de P.I. y no sólo de las leyes de patentes.

Sanciones por divulgación insuficiente

Una delegación señaló que la divulgación debe también ampliarse a los productos que se derivan de los RR.GG. Es importante estipular las sanciones correspondientes cuando no se divulga información relativa a la utilización de RR.GG. En la legislación de Colombia la violación de patentes y las medidas correspondientes están directamente relacionadas, y en lo que respecta a los RR.GG. debería aplicarse el mismo criterio.

Aspectos comerciales y no comerciales/morales de los RR.GG.

Una delegación señaló que en el acuerdo multilateral sobre RR.GG. vinculados con los CC.TT. de los pueblos indígenas no deben tenerse únicamente en cuenta los aspectos comerciales, como se sugiere o es el caso en diversas partes del documento. Es conveniente que, en esta etapa, se haga referencia a los derechos morales y las creencias de los pueblos indígenas de los Estados plurinacionales o de muchos otros países. La Constitución de

²¹ Véase el documento WIP/GRTKF/IC/16/INF/14.

Bolivia prohíbe expresamente la apropiación indebida o la apropiación de cualquier forma de vida, incluidos los microorganismos. Por esa razón, es necesario que en legislación multilateral se establezca una definición precisa que no presente ambigüedades.

Mecanismos alternativos y complementarios

Una delegación manifestó que deben proseguirse los trabajos sobre los mecanismos alternativos y complementarios, como la utilización de bases de datos de CC.TT. Los documentos sobre las propuestas de Suiza y de la UE podrían servir como ejemplos para examinar cuestiones relacionadas con el efecto y la aplicación de los requisitos de divulgación en materia de patentes. Es necesario que se mantengan debates sustantivos, tanto de carácter jurídico como técnico, en lo que respecta a la divulgación en materia de patentes, y es especialmente necesario que se prosiga el “examen de cuestiones” emprendido en el proceso *ad hoc* en junio de 2005 sobre la elaboración de una lista de cuestiones básicas, que resultaría útil examinar desde el punto de vista técnico.

Divulgación y relación con el CDB

Una delegación hizo hincapié en que la divulgación del origen debería tratarse en la OMPI, concretamente en este Comité, tan pronto como sea posible, ya que el CDB podría adoptar una decisión sobre dicha cuestión en marzo. Señaló además que las reuniones del Grupo de Trabajo entre sesiones deberían celebrarse tan pronto como sea posible de modo que pueda informar sobre los procesos del CDB y asegurar que sea en la OMPI, y no en el CDB, donde se adopte una decisión sobre el requisito de divulgación.

Otra delegación añadió que las negociaciones en el marco del CDB deben fundamentarse en las competencias y observaciones de expertos en P.I. La ayuda que se preste debe ser mutua y no debe ralentizarse ninguno de los dos procesos. En la vida, encontrar el momento oportuno es esencial y en la OMPI ha llegado el momento de negociar, teniendo en cuenta los intereses de todos los Estados miembros; es momento de ser más constructivos.

Un observador expresó la convicción de que los debates y las decisiones sobre divulgación deberían tener lugar en un contexto relacionado con la OMPI y el Acuerdo sobre los ADPIC y no con otras organizaciones, como la Secretaría del CDB.

Los requisitos de divulgación y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA)

Un observador señaló que si el Comité va a proseguir los trabajos sobre el requisito de divulgación, aplicado en las solicitudes de patente, de los RR.GG. utilizados en una invención reivindicada, sería útil reconocer el sistema multilateral del Tratado en las exigencias futuras de divulgación. Dicho de un modo más preciso, si el requisito de divulgación exige que el solicitante de una patente divulgue el origen del material genético utilizado en la invención reivindicada, y si dicho solicitante obtuvo el material mediante el sistema multilateral del Tratado, el origen del recurso genético que el solicitante deberá indicar en la solicitud será el sistema multilateral o el Tratado Internacional. Además, la transferencia de material en el marco del sistema multilateral se produjo mediante un contrato normalizado de carácter privado adoptado por todas las Partes Contratantes del Tratado, esto es, el Acuerdo de Transferencia de Material. El observador subrayó además los mecanismos del Tratado sobre la participación en los beneficios no comerciales, que entrañan aspectos relacionados con la

propiedad intelectual y que revisten la misma importancia para el Tratado y para la labor de este Comité.

Pertinencia de la divulgación en la práctica

Un observador señaló que la actual legislación sobre patentes tiene unas normas muy estrictas con un complejo sistema para determinar si una invención es patentable, y el solicitante debe pasar todas las etapas, una a una, del trámite de obtención de una patente. La divulgación de las invenciones se aplica en todos los ámbitos de actividad. De hecho, todas las invenciones biotecnológicas están relacionadas, de un modo u otro, con los RR.GG. Una vez que se haya definido la fuente o el origen, podrá examinarse el requisito de divulgación. En todo caso, el requisito puede incluirse en la legislación sobre patentes. Por último, manifestó preocupación por el hecho de que la entrada en vigor de este requisito dificulte aún más la labor de las oficinas de patentes.

Divulgación y dominio público

Un observador añadió que en algunos de los planteamientos formulados se da por hecho que los CC.TT. y RR.GG. conexos existen en el dominio público; además, sigue pendiente la cuestión de la falta del consentimiento fundamentado previo en lo que respecta al acceso histórico a los CC.TT. y la cuestión relativa a las leyes consuetudinarias en materia de CC.TT. y RR.GG. conexos. En lo que respecta al requisito de divulgación, señaló que una vez que se divulga información en una solicitud de patente en el marco de las leyes actuales sobre patentes, aun cuando una comunidad indígena firme un contrato, esa información pasará a formar parte del dominio público sin recibir ninguna protección especial durante 20 años. En lo tocante a los CC.TT. relacionados con los RR.GG., preguntó lo siguiente: ¿Qué derechos tienen los pueblos indígenas sobre esos productos genéticos, modificados de tal modo que sus conocimientos tradicionales han quedado incorporados en su estructura?

Divulgación y derechos de los pueblos indígenas

Un observador señaló que instrumentos como la divulgación del origen en las solicitudes de patente u otros mecanismos de P.I. deben impedir la usurpación de su soberanía o de sus recursos biológicos y CC.TT., de modo que guarden conformidad con las leyes internacionales sobre derechos humanos, en particular, con el artículo 31 de la Declaración de las Naciones Unidas relativa al derecho a mantener, controlar y proteger los RR.GG. como parte del patrimonio cultural.

Un observador se manifestó a favor de la propuesta de intercambiar experiencias nacionales.

Grupo C: Cuestiones de P.I. que se plantean con respecto a las condiciones mutuamente convenidas en aras de una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos.

12. Las condiciones mutuamente convenidas sobre la participación en los beneficios han sido objeto de exhaustivo debate como elemento de los marcos de acceso a los recursos genéticos que se contemplan en el CDB. Esas condiciones son fundamentales para reglamentar el acceso y velar por la participación en los beneficios. Toda decisión que tomen en materia de P.I. los proveedores de dicho acceso puede ser importante para contribuir a una participación equitativa en los beneficios derivados de ese acceso, lo que incluye beneficios tanto comerciales como no comerciales. Ahora bien, objeto de debate últimamente han sido también las prácticas contractuales en relación con nuevos modelos de gestión de la P.I. en la esfera de los recursos genéticos, concretamente, la aplicación del concepto de innovación compartida a la utilización de los recursos genéticos. Cabe destacar nuevamente que no faltan quienes señalan con gran preocupación que toda labor que emprenda el Comité no debe ir en menoscabo de la labor que se lleve a cabo en otras instancias. Entre las opciones que vienen planteándose hasta la fecha para avanzar en esa labor, cabe destacar:

C. *Opciones sobre las cuestiones de P.I. que se plantean con respecto a las condiciones mutuamente convenidas en aras de una participación justa y equitativa en los beneficios*

C.1 *[Base de datos en línea sobre cláusulas de P.I. que figuran en las condiciones mutuamente convenidas]*

Considerar opciones para ampliar la utilización, el alcance y la accesibilidad de la base de datos en línea sobre cláusulas de P.I. que figuran en las condiciones mutuamente convenidas en materia de acceso y participación en los beneficios. El contenido de la base de datos en línea podría publicarse en formatos adicionales de acceso más sencillo, como el CD-ROM, a fin de favorecer una mayor utilización por todas las partes interesadas.²²

C.2 *[Proyecto de directrices sobre prácticas contractuales]*

Considerar las opciones de consulta con las partes interesadas y seguir perfeccionando el proyecto de directrices sobre prácticas contractuales que figura en el Anexo del documento WIPO/GRTKF/IC/7/9,²³ a partir de la información adicional disponible que se haya incorporado en la base de datos en línea.

C.3 *[Estudio sobre prácticas de concesión de licencias en el ámbito de los RR.GG.]*

Recabar información, de ser posible estudios de caso, en que se describan prácticas en materia de licencias en la esfera de los recursos genéticos que amplíen los conceptos de innovación compartida y código abierto correspondientes al derecho de autor, sobre la base de experiencias como la Licencia Pública General y otras experiencias en ese ámbito.

²² Véanse los documentos OMPI/GRTKF/IC/2/12 y OMPI/GRTKF/IC/2/16.

²³ Véanse los documentos WIPO/GRTKF/IC/5/9, WIPO/GRTKF/IC/6/5 y WIPO/GRTKF/IC/7/9.

13. Cabe subrayar que todas las opciones anteriormente mencionadas no irían en modo alguno en menoscabo de la labor realizada en otras instancias. Al considerar la posibilidad de emprender dichas actividades, el Comité debe tener presente la labor que se realice en esas instancias y velar por que prevalezca un espíritu de apoyo mutuo en dichas actividades.

COMENTARIO GENERAL SOBRE EL GRUPO C

14. Una de las principales maneras de hacer efectiva la participación equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos es aplicar condiciones mutuamente convenidas entre el proveedor y el usuario de los recursos que rijan el acceso a estos últimos con arreglo al CDB. Por lo tanto, en el CDB se prevé que “[cuando] se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas”,²⁴ que se acuerdan sobre todo por medio de sistemas de permisos o contratos. La P.I. puede desempeñar una función importante en el establecimiento de condiciones mutuamente convenidas para asegurar la participación en los beneficios monetarios, con arreglo a las Directrices de Bonn del CDB (Apéndice II),²⁵ así como en la participación en los beneficios no monetarios.²⁶ En la Decisión VI/24 de la Conferencia de las Partes en el CDB se “*alienta* a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual a que avance con rapidez en la elaboración de cláusulas tipo sobre propiedad intelectual que puedan tenerse en cuenta para incluirlas en acuerdos contractuales cuando se estén negociando condiciones mutuamente convenidas”.²⁷ La labor inicial que adoptó el Comité sobre P.I. y recursos genéticos guardaba relación con las cláusulas de P.I. previstas en los acuerdos de acceso y participación en los beneficios. Como se ha descrito anteriormente, bajo la supervisión del Comité se creó una base de datos de acuerdos de acceso y participación en los beneficios como instrumento de fortalecimiento de la capacidad, se preparó y se distribuyó un cuestionario a ese respecto, y se elaboraron varios proyectos iniciales de prácticas orientadoras para preparar ese tipo de acuerdos. La base de datos²⁸ se ha actualizado recientemente con la inclusión de varios acuerdos y se utiliza cada vez con mayor frecuencia como instrumento (sin carácter normativo) de fortalecimiento de la capacidad.

15. El proyecto más reciente de prácticas orientadoras -“Los recursos genéticos: proyecto de directrices de P.I. para el acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios”²⁹ - se distribuyó para su examen en la séptima sesión del Comité. En ese documento se observa que cabe incluir entre las condiciones de acceso a los recursos genéticos la prohibición de solicitar derechos de P.I. sobre las investigaciones derivadas o la obligación de consultar al proveedor de los recursos en caso de que puedan solicitarse esos derechos, y es posible estructurar de muy distintas maneras la titularidad y la gestión de todo derecho de P.I., por ejemplo mediante la titularidad compartida por el proveedor de acceso y el usuario de los recursos, y distintos mecanismos que garanticen el acceso a la tecnología y a otros beneficios equitativos. Esos proyectos de directrices se elaboraron con arreglo a los principios expuestos y examinados por el Comité desde su segunda sesión:

Principio 1: En los derechos y obligaciones relativos a la propiedad intelectual estipulados en [las prácticas contractuales orientadoras] se debería reconocer,

²⁴ Artículo 15.4 del CDB.

²⁵ Véase el punto 1.j) en el catálogo de beneficios monetarios enumerados en el Apéndice II de las Directrices de Bonn.

²⁶ Véase el punto 2.q) del Apéndice II de las Directrices de Bonn.

²⁷ Véase el párrafo 9 de la Decisión VI/24C del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

²⁸ La base de datos está disponible en la dirección <http://www.wipo.int/tk/es/databases/contracts/index.html>.

²⁹ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/7/9.

promover y proteger toda forma de innovación y creación, oficial y no oficial, basada en los recursos genéticos transferidos o que esté relacionada con esos recursos.

Principio 2: En los derechos y obligaciones relativos a la propiedad intelectual estipulados en [las prácticas contractuales orientadoras] se deberían tener en cuenta las características de los recursos genéticos y los objetivos y marcos políticos que son propias de cada sector.

Principio 3: En los derechos y obligaciones relativos a la propiedad intelectual estipulados en [las prácticas contractuales orientadoras] se debería garantizar la participación plena y efectiva de todas las partes interesadas y abordar las cuestiones de procedimiento relacionadas con la negociación de los contratos y la redacción de las cláusulas de propiedad intelectual en los acuerdos de acceso y participación en los beneficios, en particular las que se refieren a los titulares de conocimientos tradicionales en los casos en los que el acuerdo abarque ese tipo de conocimientos.

Principio 4: En los derechos y obligaciones estipulados en [las prácticas contractuales orientadoras] se debería hacer una distinción entre los diferentes usos posibles de los recursos genéticos, entre otros, los usos comerciales, no comerciales y tradicionales.

16. Entre los principios expuestos por los miembros del Comité se destacan los siguientes:

- las prácticas contractuales orientadoras deberían ser de naturaleza no obligatoria,³⁰ flexibles³¹ y sencillas;³²
- la labor que lleve a cabo el Comité Intergubernamental sobre las prácticas contractuales orientadoras no debe ir en menoscabo de la labor que se realice en el marco del CDB y la FAO, antes bien, debe coordinarse estrechamente con las actividades de dichos organismos;³³
- en los derechos y obligaciones de P.I. que se estipulen en las prácticas contractuales orientadoras deben reflejarse los requisitos relativos al consentimiento fundamentado previo aplicables a los recursos genéticos;³⁴
- en las prácticas contractuales orientadoras deben reconocerse los derechos soberanos de los Estados miembros en relación con sus recursos genéticos;

³⁰ Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/16: Canadá (párr. 77), China (párr. 82), Colombia (párr. 58), Comunidad Europea y sus Estados miembros (párr. 75), Estados Unidos de América (párr. 74), Indonesia (párr. 63), Japón (párr. 76), Nueva Zelandia (párr. 73), Perú (párr. 69), Suiza (párr. 83), BIO (párr. 92), CCI (párr. 95), y conclusiones del Presidente (párrafos 54 y 96).

³¹ Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/16: Canadá (párr. 77) y Estados Unidos de América (párr. 74).

³² Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/16: Comunidad Europea y sus Estados miembros (párr. 75) y Estados Unidos de América (párr. 74).

³³ Véase el documento el OMPI/GRTKF/IC/2/16: Ecuador (párr. 55), Comunidad Europea y sus Estados miembros (párr. 75), Marruecos (párr. 79), Perú (párr. 69), Singapur (párr. 66), Suiza (párr. 83) y Turquía (párr. 67).

³⁴ Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/1/13: Brasil (párr. 106) y el documento OMPI/GRTKF/IC/2/16: Ecuador (párr. 55), Bolivia, Cuba, Ecuador, República Dominicana, Panamá, Nicaragua, Perú, y Venezuela (párr. 56).

- en las prácticas contractuales orientadoras deben estipularse condiciones de acceso a la tecnología y transferencia de tecnología en la forma en que se estipula en el CDB;³⁵ y
- en las prácticas contractuales orientadoras debe preverse la posibilidad de establecer un tribunal especial competente para juzgar controversias relativas a contratos de acceso a los recursos genéticos y de participación en los beneficios;³⁶

Enmiendas propuestas, comentarios y preguntas formulados en la decimoquinta sesión (7 a 11 de diciembre de 2009)

Comentarios y preguntas formulados

Los comentarios y las preguntas fueron formulados por Australia, Brasil, Estados Unidos de América, Indonesia, Nigeria, Perú, Sudáfrica, Suecia en nombre de la Unión Europea, Venezuela (República Bolivariana de) y, en calidad de observadores, por las tribus Tulalip y Túpaj Amaru.

Cuestiones generales

Diversas delegaciones se pronunciaron a favor de conceder mayor atención al tercer grupo.

Necesidad de establecer principios y objetivos

Una delegación dijo que se han presentado numerosos documentos por escrito y se han formulado diversas declaraciones orales y manifestado diversas posturas en lo que respecta a las distintas propuestas, sin embargo, todavía no se han establecido los objetivos y principios relativos a la protección de los RR.GG. La ayuda de la Secretaría en la compilación de todos los objetivos y principios en un solo documento sería muy útil. Su importancia es fundamental, pues ayudan a definir el trabajo y cómo llevarlo a cabo. Una vez que se llegue a un acuerdo sobre los mismos, la labor ulterior será mucho más sencilla.

Preguntas prácticas sobre la protección de los RR.GG. y sobre el acceso y la participación en los beneficios

Preguntas planteadas por diversas delegaciones:

¿Qué trato se otorga al acceso a los RR.GG., tanto *in situ* como *ex situ*?

¿Qué relación existe entre los RR.GG. y los CC.TT. y la invención?

¿Qué tipo de prueba se requiere?

¿En qué consisten las formalidades de cumplimiento, las sanciones de incumplimiento y cómo inciden en los derechos?

¿Qué grado de participación en los beneficios se ha alcanzado como consecuencia de tales regímenes, en caso de que se conozca este dato?

³⁵ Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/16: Argelia (párr. 78), Bolivia, Cuba, Ecuador, Nicaragua, Panamá, Perú, República Dominicana y Venezuela (párr. 56), Venezuela (párr. 57).

³⁶ Véase INADEV (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 88).

¿Qué procedimiento de acceso y participación en los beneficios debe considerarse con respecto a este sistema? Deberían definirse los requisitos, beneficios y utilización de los beneficios. Es difícil entender el modo en que van a protegerse estos elementos y cuáles son los requisitos de dicha protección.

¿Por qué debe priorizarse el tercer grupo con respecto a los demás grupos?

¿Se consideraría de nuevo una solicitud de patente para determinar si se exige probar que se ha obtenido el consentimiento fundamentado previo y unas condiciones mutuamente convenidas?

¿Dejará de ser necesario el acuerdo sobre el acceso una vez que se enmienda la solicitud suprimiendo las reivindicaciones relacionadas con los RR.GG.?

Cuestiones de acceso y participación en los beneficios relacionadas con la P.I.

Una delegación planteó la cuestión de la propiedad colectiva de RR.GG. y los CC.TT. conexos. La cuestión de la participación en los beneficios podría solucionarse mediante una obligación contractual.

El consentimiento fundamentado previo y el acceso y la participación en los beneficios

Diversas delegaciones subrayaron la necesidad de seguir examinando las cuestiones que atañen al desarrollo, establecer una batería de opciones relativas a diferentes aspectos del acuerdo fundamentado previo y el acceso y la participación en los beneficios en relación con la P.I., y elaborar propuestas alternativas y directrices y procedimientos, así como la necesidad de vincular los trabajos del Comité con las negociaciones en curso del CDB, aun cuando ello no forme parte del mandato y tarea del Comité. La OMPI debería presentar sus aportaciones a la Secretaría del CDB por conducto de la Secretaría de la OMPI.

Experiencias sobre acceso y participación en los beneficios

Una delegación propuso que la Secretaría compile, en los próximos tres meses aproximadamente, información actualizada relacionada con el intercambio de experiencias nacionales, experiencias con acuerdos y sobre el grado de fortalecimiento de capacidades necesario, así como sobre los demás temas que se señalan en el documento WIPO/GRTKF/IC/11/8(A), y que presente dicha información en la siguiente sesión del Comité.

Una delegación compartió sus experiencias en la cuestión de la participación justa y equitativa de los beneficios. Con respecto a las solicitudes de patente relacionadas con los RR.GG., la legislación nacional exige que se adjunte a la solicitud una nota en que se indique el origen de los RR.GG. y el número asignado en virtud del Consejo de Recursos Genéticos. En el Ministerio de Medio Ambiente existe un Consejo dedicado específicamente al patrimonio genético del Brasil. Cuando en una solicitud de patente los CC.TT. asociados a los RR.GG. correspondientes proceden de una tribu, el solicitante debe presentar a dicho Consejo el contrato que contrajo con esa tribu en primera instancia. El Consejo hace constar dicho contrato sin examinarlo ni confirmarlo y le da un número al solicitante. Si se constata que el contrato es injusto o va contra los intereses de un tercero que tenga los mismos RR.GG. o CC.TT., la Fiscalía General del Brasil que defiende los intereses del pueblo del Brasil o del tercero en cuestión podrá emprender medidas legales contra ese contrato hasta que el Consejo o un juzgado lo consideren justo y equitativo, en su caso. Hay además otras ventajas e inconvenientes que deben tenerse en cuenta. La concesión de la patente puede revisarse en todo momento si se prueba que el número del Consejo es falso o que no existe número o

contrato o autorización alguna relativos a la participación en los beneficios, o en caso de que un tercero pruebe que existe algún problema relacionado con el contrato.

Una delegación señaló que su régimen de acceso y participación en los beneficios ha sido examinado por la OMPI. En Australia, el sistema de acceso y participación en los beneficios con respecto a los RR.GG. se aplica en el plano estatal y del *commonwealth*. Los regímenes de acceso y participación en los beneficios se aplican en ambos niveles por ser Australia un sistema federal, y existen al respecto directrices y principios compatibles. Se han incorporado los acuerdos relativos al consentimiento fundamentado previo y se han facilitado mecanismos para negociar la participación en los beneficios directamente con las comunidades indígenas.

En la legislación del Perú existe una decisión paralela sobre acceso y solicitudes de patente. El Estado es el propietario de los RR.GG. y entre el solicitante y el Estado debe celebrarse un contrato.

Propuesta de guía de prácticas contractuales y cláusulas tipo en materia de P.I.

Una delegación propuso que se elabore el borrador de los principios de una futura guía de prácticas contractuales o de las cláusulas tipo en materia de P.I. (documento WIPO/GRTKF/IC/7/9) y se pronunció a favor de establecer instrumentos que no tengan carácter vinculante, como el que puedan constituir unas prácticas orientativas o cláusulas tipo en materia de P.I., y de que el Comité asegure la coherencia y el apoyo recíproco en la labor que se lleve a cabo en el CDB, la FAO y la OMC. Son muchos quienes han pedido que se elaboren unas cláusulas tipo en materia de P.I., tarea que podría incorporarse en los procesos del CDB.

En el Convenio sobre la Diversidad Biológica se definen los RR.GG.; por otra parte, deben tenerse en cuenta otros instrumentos internacionales. El CDB reconoce el estrecho vínculo que existe entre los pueblos y comunidades indígenas y sus sistemas tradicionales basados en los RR.GG., así como la necesidad de que se establezca una participación justa en los beneficios que se derivan del uso de los conocimientos tradicionales y de las innovaciones, y las prácticas correspondientes destinadas a la preservación y diversidad biológica de tales recursos. El objetivo de las directrices en lo que respecta a las prácticas contractuales es ayudar a las partes a redactar legislación o medidas administrativas o cláusulas de acceso y fomentar la participación de los beneficiarios en la redacción de contratos. Los pueblos indígenas se oponen firmemente a que en las bases de datos se incluyan RR.GG. humanos.

Vínculos con otras organizaciones

Una delegación subrayó la importancia de que se tenga en cuenta la labor que se lleva a cabo en el CDB, la OMC y en otros organismos de las Naciones Unidas y otras organizaciones regionales.

Un observador señaló a la atención de los participantes un estudio del CDB titulado “*Study on Compliance in Relation to the Customary Law of Indigenous and Local Communities, National Law, across Jurisdictions, and International Law*”, (UNEP/CBD/WG/ABS/7INF 5). Y citó lo siguiente: “El reconocimiento de los derechos es una condición necesaria en las negociaciones contractuales. Todos los usuarios reconocerán y afirmarán explícitamente que los pueblos indígenas tienen derechos anteriores, entre los que se incluye el derecho a la libre determinación dentro de su territorio. Los procesos indígenas de toma de decisiones se incorporarán a la negociación de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios y de

las propias condiciones contractuales y procesos de resolución de litigios que se planteen como consecuencia de un determinado acuerdo. Los representantes de los pueblos indígenas contarán con la certificación previa del órgano representante apropiado. En los procesos de solución de litigios se otorgará la misma importancia a las leyes consuetudinarias indígenas. El consentimiento libre, previo y fundamentado formará parte sustantiva de todos los acuerdos de acceso y participación en los beneficios e incorporará la legislación consuetudinaria indígena. Los acuerdos de acceso y participación en los beneficios servirán de prueba de que se ha obtenido el consentimiento libre, previo y fundamentado de los pueblos indígenas. Los acuerdos de acceso y participación en los beneficios establecerán un sistema para retirar el consentimiento libre, previo y fundamentado” (traducción de la Oficina Internacional). El documento podría incorporarse en el proceso como un documento informativo. En el establecimiento de los criterios contractuales, debe especificarse el modo en que los pueblos indígenas puedan tratar las situaciones en que los CC.TT. y los RR.GG. sean compartidos por múltiples comunidades y en que puedan crearse instituciones para abordar tales situaciones.

COMENTARIOS GENERALES

Comentarios formulados en la decimoquinta sesión (7 a 11 de diciembre de 2009) y durante el proceso de presentación de comentarios por escrito entre sesiones

Los comentarios y las cuestiones fueron formulados por Alemania, Australia, Canadá, Suecia en nombre de la Unión Europea, México, Senegal en nombre del Grupo Africano, Suiza y Estados Unidos de América.

Varias delegaciones señalaron que deben seguir examinándose los tres grupos, pues constituirán una buena base para proseguir la labor en cuestión.

Una delegación señaló que sería útil examinar con más detalle en primer lugar algunos elementos de la lista de opciones: 1) protección preventiva de los RR.GG.; 2) requisitos de divulgación de información relacionada con los RR.GG. utilizados en la invención reivindicada en una solicitud de patente; y 3) cuestiones de P.I. que se plantean con respecto a las condiciones mutuamente convenidas en aras de una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de los RR.GG.

Una delegación propuso lo siguiente: 1) elaborar una serie de opciones sobre varios aspectos de P.I. que se plantean en este ámbito, con especial atención al consentimiento fundamentado previo y al acceso a los beneficios. Conviene disponer de una lista bien estructurada y definida que facilite la toma de decisiones; 2) elaborar nuevas propuestas para tratar la relación entre la P.I. y los RR.GG.; 3) elaborar directrices y procedimientos que permitan al Comité abordar eficazmente los aspectos de P.I. y las condiciones de acceso y participación en los beneficios.

Varias delegaciones señalaron que la lista de opciones no debería ser exhaustiva. Las opciones actuales no deberían excluirse mutuamente, sino que pueden ser complementarias.

Una delegación observó que los debates futuros podrían basarse en el documento WIPO/GRTKF/IC/11/8(a) que, sin embargo, no debería constituir la única base de la labor futura. Según declarara la Unión Europea en la decimocuarta sesión del Comité, los debates deberían basarse en la totalidad de la labor llevada a cabo por aquél, sin excluir ningún documento en particular. El documento WIPO/GRTKF/IC/14/7 contiene una amplia lista de documentos que podrían ser de utilidad en los debates futuros. Por nombrar uno, el documento WIPO/GRTKF/IC/8/9 (actualizado mediante el documento WIPO/GRTKF/IC/13/8(B)) también debería tenerse en cuenta porque presenta información general sobre las actividades del Comité en materia de RR.GG. y P.I. Consideró que el Comité debería proseguir explorando principalmente las cuestiones de fondo de P.I. que atañen a la relación entre la P.I. y los RR.GG., según se resume en los tres grupos básicos mencionados en el documento WIPO/GRTKF/IC/13/8, según la prioridad siguiente: 1) las cuestiones de P.I. que se plantean con respecto a las condiciones mutuamente convenidas en aras de una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de los RR.GG., cuyos resultados sin duda enriquecerán los debates en otros foros internacionales; 2) la interrelación del sistema de patentes y los RR.GG., en particular la protección preventiva; y 3) las cuestiones de P.I. relativas a los requisitos de divulgación y propuestas alternativas para abordar la relación entre la P.I. y los RR.GG.

Una delegación declaró que las tres cuestiones sustantivas (RR.GG., CC.TT. y ECT) deberían tratarse en pie de igualdad. En consecuencia, las tres deberían tratarse en cada sesión del Comité, dedicándoles un nivel equivalente de tiempo y atención.

[Sigue el Anexo II]

ANEXO II

RECURSOS DEL COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL RELACIONADOS
CON LA LABOR SOBRE P.I. Y RECURSOS GENÉTICOS

Resumen de cuestiones

- OMPI/GRTKF/IC/1/3 Resumen preliminar de posibles cuestiones y actividades, con inclusión de las relativas a los recursos genéticos
- WIPO/GRTKF/IC/8/9 Reseña de la labor del Comité en el ámbito de los recursos genéticos
- WIPO/GRTKF/IC/11/8 (A) Recursos genéticos: Lista de opciones
- WIPO/GRTKF/IC/11/8 (B) Recursos genéticos: Reseña actualizada de los acontecimientos ocurridos en el plano internacional

Cláusulas de propiedad intelectual en las condiciones mutuamente convenidas para el acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios

- OMPI/GRTKF/IC/2/3 Principios operativos de las cláusulas de P.I. en las condiciones mutuamente convenidas sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios.
Examinados y confirmados en el documento
OMPI/GRTKF/IC/2/16 (párrafos 52 a 110)
- OMPI/GRTKF/IC/2/13 Documento de información sobre acuerdos contractuales relativos al acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios a ese respecto (presentado por la Delegación de Estados Unidos de América)
- WIPO/GRTKF/IC/3/4
WIPO/GRTKF/IC/5/9
WIPO/GRTKF/IC/6/5
WIPO/GRTKF/IC/7/9 Elaboración progresiva de proyectos de directrices sobre los aspectos de P.I. de las condiciones mutuamente convenidas para el acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios

Bases de datos sobre cláusulas relativas a la propiedad intelectual, acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios

- OMPI/GRTKF/IC/2/12 Propuesta de establecimiento de la base de datos (presentada por la Delegación de Australia)
- WIPO/GRTKF/IC/3/3 Solicitud de comentarios sobre el proyecto de estructura de la base de datos

WIPO/GRTKF/IC/3/4	Propuesta de estructura de la base de datos
WIPO/GRTKF/IC/3/Q.2	Cuestionario y respuestas de las partes interesadas sobre prácticas y cláusulas vigentes
WIPO/GRTKF/IC/5/9	Análisis de las respuestas de las partes interesadas al cuestionario sobre prácticas y cláusulas vigentes
WIPO/GRTKF/IC/6/5	Proyecto de directrices de P.I. sobre la base de las respuestas recibidas en relación con el cuestionario y análisis subsiguiente sobre los aspectos de P.I. de las condiciones mutuamente convenidas en materia de acceso y participación en los beneficios
WIPO/GRTKF/IC/7/9	Proyecto de directrices de P.I. sobre la base de las respuestas recibidas al cuestionario y análisis subsiguiente – nueva versión del documento WIPO/GRTKF/IC/6/5, a petición del Comité
WIPO/GRTKF/IC/4/10	Informe sobre la creación de la base de datos
URL de la base de datos:	http://www.wipo.int/tk/es/databases/contracts/index.html
<i>Requisitos de divulgación relativos a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales</i>	
OMPI/GRTKF/IC/1/6	Información suministrada por los Estados miembros en respuesta a un cuestionario sobre la protección de las invenciones biotecnológicas, que contiene preguntas sobre requisitos en materia de divulgación
OMPI/GRTKF/IC/1/8	Directiva 98/44/EC relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas y nota explicativa sobre el párrafo 27 de la mencionada directiva en relación con la indicación del lugar geográfico de origen de las invenciones biotecnológicas. Contiene también un documento sobre la relación entre los derechos de P.I. y la diversidad biológica (presentado por la Comunidad Europea y sus Estados miembros)
OMPI/GRTKF/IC/2/11	Informe del Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Participación en los Beneficios (presentado por la Secretaría del CDB)
OMPI/GRTKF/IC/2/15	Estudio sobre patentes relativas a material biológico en las que se mencione el país de origen del material (preparado por la Delegación de España)
WIPO/GRTKF/IC/3/Q.3	Cuestionario y respuestas de las partes interesadas sobre los requisitos de divulgación
WIPO/GRTKF/IC/4/11	Primer informe sobre el estudio técnico

WIPO/GRTKF/IC/5/10	Proyecto de estudio técnico
UNEP/CBD/COP/7/INF/17	Estudio técnico sobre los requisitos de divulgación relativos a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. Presentado por la OMPI
WIPO/GRTKF/IC/6/9	Informe sobre la transmisión del estudio técnico a la Secretaría del CDB
Publicación de la OMPI	Texto definitivo del estudio técnico N.º 786
WIPO/GRTKF/IC/6/13	Decisiones de la Conferencia de las Partes en el CDB sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios, en particular, una invitación a la OMPI para que examine ciertas cuestiones relacionadas con los requisitos de divulgación (documento presentado por la Secretaría del CDB)
WIPO/GRTKF/IC/7/INF/5	Observaciones adicionales de Suiza acerca de sus propuestas relativas a la declaración sobre la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente (documento presentado por el Gobierno de Suiza)
WIPO/GRTKF/IC/7/10	Información actualizada sobre los requisitos de divulgación
WIPO/GRTKF/IC/8/11	Divulgación del origen o la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos en las solicitudes de patentes (documento presentado por la Comunidad Europea y sus Estados miembros)
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

Normas técnicas en materia de bases de datos y registros

WIPO/GRTKF/IC/4/14	Propuesta del Grupo Asiático (aprobada por el Comité)
--------------------	---

Estudios y textos sobre la P.I. y la participación equitativa en los beneficios

Publicación 769	Estudio OMPI-PNUMA sobre la función de los derechos de propiedad intelectual en la participación en los beneficios derivados de la utilización de recursos biológicos y conocimientos tradicionales conexos
OMPI/GRTKF/IC/1/9	Proyecto de directrices sobre acceso y participación en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos (presentado por el Gobierno de Suiza)

OMPI/GRTKF/IC/1/11 Decisión 391 – Régimen común sobre acceso a los recursos genéticos y Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Intelectual (documentos presentados por los Estados miembros de la Comunidad Andina)

OMPI/GRTKF/IC/2/INF/2 Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (presentación de la FAO)

Otras medidas de protección preventiva

WIPO/GRTKF/IC/5/6 Mecanismos prácticos de protección preventiva de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos en el sistema de patentes (incluido un examen del caso “Enola” a cargo de la FAO)

WIPO/GRTKF/IC/6/8 Información actualizada sobre medidas de protección preventiva en relación con la propiedad intelectual, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales

WIPO/GRTKF/IC/7/Q.5 Cuestionario sobre el reconocimiento de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos en el sistema de patentes (julio de 2004)

WIPO/GRTKF/IC/8/12 El sistema de patentes y la lucha contra la biopiratería: la experiencia del Perú

WIPO/GRTKF/IC/9/10 Análisis de potenciales casos de biopiratería (documento presentado por la Delegación del Perú)

WIPO/GRTKF/IC/9/13 El sistema de patentes y los recursos genéticos (documento presentado por el Japón)

WIPO/GRTKF/IC/9/INF/6 Primera compilación de respuestas al cuestionario sobre el reconocimiento de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos en el sistema de patentes

WIPO/GRTKF/IC/10/INF/7 Respuesta al cuestionario sobre el reconocimiento de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos en el sistema de patentes

WIPO/GRTKF/IC/11/11 Explicaciones adicionales del Japón sobre el documento WIPO/GRTKF/IC/9/13 relativo al sistema de patentes y los recursos genéticos

WIPO/GRTKF/IC/11/13 La experiencia del Perú combatiendo la biopiratería

Otros recursos del Comité Intergubernamental

- OMPI/GRTKF/IC/2/14 Declaración de los Chamanes sobre la propiedad intelectual y la protección de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos (presentada por la Delegación del Brasil)
- WIPO/GRTKF/IC/4/13 Régimen de acceso a los recursos genéticos de los parques nacionales de Estados Unidos (documento presentado por la Delegación de los Estados Unidos de América)
- WIPO/GRTKF/IC/5/13 Patentes sobre el *lepidium meyenii* (maca): respuestas del Perú
- WIPO/GRTKF/IC/13/8(C) Recursos genéticos: comentarios recibidos

[Fin del Anexo II y del documento]