

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

Trigésima cuarta sesión
Ginebra, 12 a 16 de junio de 2017

DOCUMENTO CONSOLIDADO SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y RECURSOS GENÉTICOS

preparado por la Secretaría

1. En su trigésima sesión, celebrada en Ginebra del 30 de mayo al 3 de junio de 2016, el Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (“el Comité”) elaboró, sobre la base del documento WIPO/GRTKF/IC/30/4, un nuevo texto titulado: “Segunda revisión del documento consolidado en relación con la propiedad intelectual y los recursos genéticos”. El Comité decidió que ese texto, en la forma en que constaba al cierre de los debates el 3 de junio de 2016, fuera transmitido a la trigésima cuarta sesión del Comité, con arreglo al mandato del Comité para 2016-2017 y el programa de trabajo para 2017, según consta en el documento WO/GA/47/19.
2. Se reproduce en el Anexo del presente documento el texto titulado “Segunda revisión del documento consolidado en relación con la propiedad intelectual y los recursos genéticos” tal como fue elaborado en la trigésima sesión del Comité.
3. *Se invita al Comité a examinar el documento que figura en el Anexo, conforme al mandato del Comité para 2016-2017, a su programa de trabajo para 2017 y a la decisión adoptada sobre el punto 7 del orden del día de la trigésima sesión, antes referida.*

[Sigue el Anexo]

**Segunda revisión del documento consolidado en relación
con la propiedad intelectual y los recursos genéticos**

(al cierre de la 30ª sesión del CIG, el 3 de junio de 2016)

LISTA DE TÉRMINOS

[Conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos]

Opción 1

Por “conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos” se entiende conocimientos dinámicos y en constante evolución, que se crean en un contexto tradicional, se preservan colectivamente y se transmiten de generación en generación, y que incluyen, entre otros, los conocimientos especializados, capacidades, innovaciones, prácticas y enseñanzas [que perviven en] [están asociados a] los recursos genéticos.]

Opción 2

Por “conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos” se entiende los conocimientos sustantivos de las propiedades y los usos de los recursos genéticos [y sus derivados] que tienen los [titulares legítimos, entre otros] las comunidades locales [e] [y los pueblos] indígenas [y que están directamente relacionados con una [invención] [propiedad intelectual] reivindicada]] [y donde, de no ser por los conocimientos tradicionales, la invención no se hubiera llevado a cabo].]

[Biotecnología]

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

[País de origen]

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

[[País que aporta] [país proveedor]

Por “país que aporta/país proveedor”[, de conformidad con el Artículo 5 del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica,] se entiende el [país que aporta] [país proveedor] que es el país de origen o el que haya adquirido los recursos genéticos y/o haya accedido a los conocimientos tradicionales de conformidad con el [Convenio sobre la Diversidad Biológica].]

[País que aporta recursos genéticos]

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

ALT

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

[Derivado

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

[[Invención] Basada directamente en

Por “[invención] basada directamente en” se entiende que la [invención] [debe] hacer un uso [inmediato] del recurso genético, y depender de las propiedades específicas del recurso al que el inventor [debe] haber tenido acceso [físico].]

Conservación *ex situ*

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

Material genético

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

Recursos genéticos

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

Condiciones *in situ*

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

[Estado miembro

Por “Estado miembro” se entiende un Estado miembro de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.]

[Apropiación indebida]

Opción 1

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

Opción 2

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

[Oficina de propiedad intelectual] [Oficina de patentes]

Por [“Oficina de propiedad intelectual”] [“Oficina de patentes”] se entiende la autoridad de un Estado miembro encargada de la concesión de [derechos de propiedad intelectual] [patentes].

[[Acceso [físico]

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

[Recursos genéticos [protegidos]

Por “recursos genéticos [protegidos] se entiende los recursos genéticos que son protegidos ya sea de conformidad con un derecho de propiedad intelectual u otro derecho reconocido. Una vez expirados los derechos de propiedad intelectual sobre un recurso genético, el recurso genético deberá ser de dominio público y no deberá ser tratado como recurso genético protegido¹.]

¹ Varios Estados miembros manifestaron la dificultad de entender el significado de esta definición. Si bien se mantiene en la lista de términos, se pide a los proponentes que aporten mayor claridad.

[Fuente

[Opción 1

Por “fuente” se entiende toda fuente distinta del país de origen, de la que el solicitante haya adquirido los recursos genéticos, por ejemplo, un poseedor de recursos, un centro de investigación, un [banco de genes] [una institución depositaria en virtud del tratado de Budapest] o un jardín botánico.]

[Opción 2

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

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

[Fuente de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos

Por “fuente de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos” se entiende cualquier fuente respecto de la que el solicitante haya adquirido los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, incluidas las comunidades indígenas y locales, las publicaciones científicas, las bases de datos accesibles al público, las solicitudes de patentes y las publicaciones sobre patentes².]

[Uso no autorizado

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

[Utilización

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

ALT

[Por “utilización” de recursos genéticos se entiende la realización de actividades de investigación y desarrollo [incluida la comercialización] sobre la composición genética y/o bioquímica de los recursos genéticos[, sus derivados] y [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] [incluidas las realizadas mediante la aplicación de la biotecnología]

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

[conforme a la definición que se estipula en el Artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica] [y la fabricación de un producto nuevo, o la elaboración de un nuevo método de utilización o fabricación de un producto.]]

[PREÁMBULO

[Velar por [alentar a] que se respeten [los derechos soberanos] [los derechos] de [los titulares legítimos, entre otros] las comunidades locales [e] [y los pueblos] indígenas [así como el de [los pueblos] [que se hallen] bajo ocupación total o parcial] sobre sus recursos genéticos[, sus derivados] y [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos], incluido el principio del [consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas] y la participación plena y efectiva de conformidad con [los acuerdos y] las declaraciones internacionales[, especialmente la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas].]

[Contribuir a la prevención de la apropiación indebida de los recursos genéticos[,sus derivados] y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.]]

[Minimizar la concesión de derechos erróneos [de P.I.] [patente].]

[Reafirmar el importante valor económico, científico, cultural y comercial de los recursos genéticos y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos].]

[Reconocer la importante contribución del sistema de patentes a la investigación y el desarrollo científico, la innovación y el desarrollo económico.]

[Subrayar la necesidad de que los miembros velen por la concesión apropiada de patentes para invenciones nuevas y no evidentes asociadas a los recursos genéticos y a [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos].]

Alentar a que se respeten las comunidades locales [e] [y los pueblos] indígenas.

[El sistema [de propiedad intelectual] [de patentes] debe/deberá brindar seguridad jurídica a los usuarios y proveedores legítimos de los recursos genéticos[, sus derivados] y/o [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos].]

[Reconocer la función del sistema de [propiedad intelectual] [patentes] de contribuir a fomentar la innovación[, y la transferencia y difusión de tecnología] [en beneficio recíproco de los sectores interesados, proveedores, poseedores y usuarios de los recursos genéticos[, sus derivados] y[/o] [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos].]

[Fomentar [la transparencia y] la difusión de información.]

[Estableciendo un sistema obligatorio a escala mundial se crearán unas reglas de juego equitativas para la industria y la explotación comercial [de la propiedad intelectual] [de las patentes], y se facilitará asimismo la posibilidad [prevista en el Artículo 15.7 del CDB] de participar en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos.]

[Fomentar la protección [mediante patente] [mediante derechos de propiedad industrial] y el desarrollo de los recursos genéticos[, sus derivados] y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] y alentar las actividades de investigación a escala internacional con la mirada puesta en la innovación.]

[La divulgación de la fuente haría aumentar la confianza mutua entre las diversas partes interesadas en lo que respecta al acceso y la participación en los beneficios. Todas las partes interesadas pueden ser proveedores y/o usuarios de recursos genéticos[, sus derivados] y [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos]. Por consiguiente, divulgar la fuente generará confianza mutua en la relación Norte-Sur. Además, reforzará la

complementariedad entre el sistema de acceso y participación en los beneficios y el sistema de [propiedad intelectual] [patentes].]

[[Velar por] [recomendar] que no se [concedan patentes] [obtenzan derechos de propiedad intelectual] sobre formas de vida, incluidos los seres humanos.]

[Reconocer que quienes accedan en un país a recursos genéticos[, sus derivados] y [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos], cuando así se exija, deben/deberán cumplir con la legislación nacional de ese país en virtud de la cual se protegen los recursos genéticos[, sus derivados] y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos].]

[Las oficinas de [P.I.] [patentes] deben/deberán imponer un requisito obligatorio de divulgación, según se describe en el presente instrumento jurídico internacional, cuando el patentamiento de recursos genéticos perjudique los intereses de las comunidades locales [e] [y los pueblos] indígenas.]

ALT

[Reafirmar, de conformidad con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, los derechos soberanos de los Estados sobre [sus] recursos [naturales] [biológicos] y [genéticos] [distintos de los asociados con los seres humanos o distintos de los asociados con los derechos de propiedad intelectual dentro de su jurisdicción], y que la facultad de determinar el acceso a los recursos genéticos recae en los gobiernos nacionales y está sujeta a la legislación nacional.]]

[I. DISPOSICIONES GENERALES]

[ARTÍCULO 1 OBJETIVO[S]]

1. [Los objetivos del presente instrumento son [aumentar la [eficacia] y la [transparencia] del sistema [de P.I.] [patentes]; y facilitar la complementariedad con otros acuerdos internacionales sobre recursos genéticos[, sus derivados] y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos].]

ALT 1

1. [Los objetivos del presente instrumento son [aumentar la [transparencia] del sistema [de P.I.] [patentes] a fin de facilitar el acceso y la participación en los beneficios a través de la divulgación del país de origen o de la fuente de los recursos genéticos en sistemas separados como el CDB.]

ALT 2

1. [El objetivo del presente instrumento es [fomentar][asegurar] [la protección eficaz de][contribuir a que se impida] [impedir] la [apropiación indebida de] los recursos genéticos[, sus derivados] y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] [mediante el] [en el contexto del] sistema de [P.I.] [patentes], de la forma siguiente:]

- a) velando por que las oficinas de [P.I.] [patentes] tengan acceso a la información adecuada sobre los recursos genéticos[, sus derivados] y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] para impedir la concesión errónea de derechos de [P.I.] [de patente];
- b) [mejorando la transparencia en el sistema de [P.I.][patentes] [y de acceso y participación de los beneficios]]; y,
- c) [velando por] [fomentando] [facilitando] [la complementariedad] [el apoyo mutuo] con los acuerdos internacional del ámbito de la protección de los recursos genéticos[, sus derivados] y/o [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] [y los del ámbito de la P.I.].

[ARTÍCULO 2] MATERIA OBJETO DEL INSTRUMENTO

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

ALT

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

[II. DIVULGACIÓN [OBLIGATORIA]]

[ARTÍCULO 3] [REQUISITO DE DIVULGACIÓN]

3.1 Cuando, en una solicitud de [derechos de P.I.] [patente], la [materia] [invención reivindicada] [incluya la utilización de] [esté basada directamente en] [esté basada directamente en la utilización de³] recursos genéticos[, sus derivados] y/o [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos], las Partes Contratantes deben/deberán exigir a los solicitantes:

- a) Que divulguen [el país proveedor que es el país de origen] [el país de origen [y]] [o [de no conocerse éste],] la fuente de los recursos genéticos[, sus derivados] y/o [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos].
- b) [Que proporcionen información pertinente, según lo exija la normativa nacional sobre el cumplimiento de los requisitos de acceso y participación en los beneficios, incluido el consentimiento fundamentado previo[, en particular de las comunidades locales [e] [y los pueblos] indígenas], cuando proceda.]
- c) [Si no se conoce la fuente y/o [el país proveedor que es el país de origen] [el país de origen], una declaración en ese sentido.]

3.2 El requisito de divulgación no [debe/deberá/podrá obligar] [obliga] a las oficinas de [P.I.] [patentes] a verificar el contenido de la divulgación. [Sin embargo, las oficinas de [P.I.] [patentes] [deben/deberán proporcionar a los solicitantes de [derechos de P.I.] [patentes] orientación acerca de la forma de cumplir con el requisito [las formalidades] de divulgación.]

3.3 Debe/Deberá introducirse un procedimiento sencillo de notificación en las oficinas de [patentes] [P.I.] que reciben una declaración. [Cabría seleccionar, en particular, el mecanismo de facilitación del CDB/ITPGRFA como organismo central al que las oficinas de [P.I.] [patentes] podrían enviar la información disponible.]

3.4 [Las Partes Contratantes deben/deberán poner a disposición del público la información divulgada en el momento de la publicación de la solicitud [o de concesión de la patente]], excepto cuando se trate de información relacionada con la privacidad, los secretos comerciales u otra información confidencial de carácter legal⁴.]

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

[ARTÍCULO 4] [EXCEPCIONES Y LIMITACIONES]

4. [En cumplimiento de la obligación establecida en el Artículo 3, los miembros podrán, en casos especiales, adoptar excepciones y limitaciones justificables necesarias para proteger el interés público, siempre y cuando estas excepciones y limitaciones justificables no perjudiquen indebidamente la aplicación del presente instrumento.]

³ Algunos miembros señalaron la necesidad de una definición para esta formulación en la lista de términos.

⁴ En el Art. 14.2) del Protocolo de Nagoya hay una formulación alternativa: "Sin perjuicio de la protección de la información confidencial".

ALT

4.1 El requisito de divulgación respecto de [la P.I. relacionada] [las patentes relacionadas] con los recursos genéticos[, sus derivados] y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] no debe/deberá aplicarse a lo siguiente:

- a) [todos los [recursos genéticos humanos] [recursos genéticos tomados de seres humanos] [incluidos los patógenos humanos];]
- b) [derivados];
- c) [productos básicos];[/recursos genéticos cuando son utilizados como productos básicos];
- d) [conocimientos tradicionales que formen parte del dominio público];
- e) [recursos genéticos procedentes de zonas que se encuentran fuera de las jurisdicciones nacionales [y zonas económicas]]; y
- f) [todos los recursos genéticos [adquiridos] [a los que se haya tenido acceso] antes de [la entrada en vigor del Convenio sobre la Diversidad Biológica] [antes del 29 de diciembre de 1993]] [la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya el 12 de octubre de 2014].

4.2 [Los Estados miembros no deben/deberán imponer los requisitos de divulgación previstos en el presente instrumento en relación con las solicitudes de [derechos de P.I.] [patente] presentadas antes de la entrada en vigor del presente instrumento [o que tengan una fecha de prioridad][, con sujeción a la legislación nacional vigente antes de la entrada en vigor del presente instrumento].]

[ARTÍCULO 5] SANCIONES Y RECURSOS

5. [[Las Partes] [Los países] deben/deberán establecer disposiciones legales y administrativas adecuadas, eficaces y proporcionadas para hacer frente al incumplimiento del párrafo 3.1[, con inclusión de mecanismos de solución de controversias]. Con sujeción a lo dispuesto en la legislación nacional, las sanciones y los recursos [deben/deberán] [pueden] [incluir, entre otras cosas] consistir en:

- a) Antes de la concesión.
 - i) Suspender la tramitación de solicitudes de [P.I.] [patente] hasta tanto no se cumplan los requisitos de divulgación.
 - ii) [Que una oficina de [P.I.] [patente] considere que la solicitud ha sido retirada [de conformidad con la legislación nacional].
 - iii) Impedir que se conceda o denegar [un derecho de P.I.] [una patente].
- b) [Después de la concesión].
 - i) La publicación de decisiones judiciales en relación con la no divulgación.
 - ii) [Multas o la adecuada compensación de los daños y perjuicios, incluido el pago de regalías.]
 - iii) Podrán tomarse en consideración otras medidas [incluidas la revocación, la justicia restaurativa y la compensación económica para los titulares de recursos genéticos, sus derivados y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos], entre ellos los pueblos indígenas y/o las comunidades locales], de conformidad con la legislación nacional.]]

ALT

[5.1 Todas las Partes deberán adoptar medidas legales y/o administrativas adecuadas, eficaces, disuasorias y proporcionales para hacer frente al incumplimiento del Artículo 3, [lo que incluye impedir que prosiga la tramitación de solicitudes de patente.]]

[5.2 Las falsedades fundamentales cometidas con la intención de engañar a la oficina de patentes en relación con el cumplimiento del Artículo 3 deberán ser consideradas como perjurio, mentiras a los funcionarios u otra infracción similar, y deberán ser sancionadas como tal de conformidad con la legislación nacional.]

5.3 [[El incumplimiento del requisito de divulgación][la información incorrecta o incompleta][, en ausencia de fraude,] no afectará/no deberá afectar la validez o fuerza ejecutiva de los derechos de [P.I.] [de patente] concedidos.]

[VARIANTES DE LOS ARTÍCULOS 1, 2, 3, 4 y 5 AUSENCIA DE REQUISITO DE NUEVA DIVULGACIÓN]

ALT [ARTÍCULO 1] [OBJETIVO]

1. [El objetivo del presente instrumento es evitar la concesión de derechos de patente a invenciones que no sean nuevas, que no sean no evidentes y que no sean susceptibles de aplicación industrial.]

ALT [ARTÍCULO 3] [AUSENCIA DE REQUISITO DE NUEVA DIVULGACIÓN]

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

3.2 [Cuando la materia objeto de una invención se base en la utilización de recursos genéticos obtenidos de una entidad que goza de derechos sobre los recursos genéticos [(incluido un titular de patente)], esa entidad podrá, en el marco de la licencia o el acuerdo de autorización que concede al solicitante el acceso al recurso genético o el derecho a usar el recurso genético, exigir al solicitante de patente que:

- a) incluya en la memoria descriptiva de la solicitud de patente y en cualquier patente concedida al respecto una declaración en la que se especifique que la invención se realizó utilizando el recurso genético y cualquier otra información pertinente, y que
- b) obtenga el consentimiento para usos no comprendidos en la licencia o el acuerdo de autorización.]

3.3 [Las oficinas de patentes deben/deberán publicar la divulgación completa de la patente en Internet en la fecha de concesión de la patente y deben/deberán esforzarse para que los contenidos de la solicitud de patente también sean accesibles al público a través de Internet.]

3.4 [Cuando el acceso a un recurso genético o a [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] no sea necesario para realizar la invención, o para usar la invención, se podrá aportar información sobre la fuente o el origen del recurso genético o [de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] en cualquier momento posterior a la fecha de presentación de la solicitud.]

3.5 [La no tramitación de una solicitud de patente de manera puntual debe/deberá dar lugar al ajuste en el plazo de vigencia de la patente concedida, a fin de compensar al titular de la patente por los retrasos. Se debe/deberá ofrecer a los solicitantes la oportunidad de corregir cualquier divulgación incorrecta o errónea.]

[III. MEDIDAS PREVENTIVAS/ MEDIDAS PREVENTIVAS COMPLEMENTARIAS A LA DIVULGACIÓN OBLIGATORIA⁵]

[ARTÍCULO 6] [DILIGENCIA DEBIDA]

6. Los Estados miembros deben/deberán alentar al establecimiento o establecer un sistema justo y razonable de diligencia debida para determinar que el acceso a los recursos genéticos [protegidos] se hizo de conformidad con la legislación o los requisitos reglamentarios [vigentes] en materia de acceso y participación en los beneficios.
- a) Debe/deberá utilizarse una base de datos como mecanismo para permitir la supervisión del cumplimiento de esos requisitos de diligencia debida de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, no debe/deberá obligarse a los Estados miembros a establecer esas bases de datos.
 - b) Esas bases de datos deben/deberán ser accesibles a los eventuales licenciarios [y a los eventuales inversores] de una patente para confirmar la legitimidad de la cadena de la titularidad de los recursos genéticos [protegidos] en los que se basa una patente.]

[ARTÍCULO 7] [[EVITAR LA CONCESIÓN [ERRÓNEA]⁶ DE PATENTES] [EVITAR LA CONCESIÓN DE PATENTES QUE NO CUMPLEN CON LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD DE LA INVENCIÓN] Y CÓDIGOS DE CONDUCTA VOLUNTARIOS]

- 7.1 Los Estados miembros deben/deberán:
- a. Adoptar medidas legales, administrativas o de política, según proceda y de conformidad con la legislación nacional, para evitar la concesión errónea de patentes con respecto a invenciones reivindicadas que incluyan recursos genéticos[, sus derivados] y [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] cuando, en virtud de la legislación nacional, esos recursos genéticos[, sus derivados] y [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos]:
 - i) anticipen una invención reivindicada (ausencia de novedad); o
 - ii) hagan evidente la invención reivindicada (que sea evidente o no implique actividad inventiva).
 - b. Adoptar medidas legales, administrativas o de política, según proceda y de conformidad con la legislación nacional, que permitan a terceros cuestionar la validez de una patente, presentando el estado de la técnica, con respecto a invenciones que incluyen recursos genéticos[, sus derivados] y [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos].

⁵ Nota de los facilitadores. Los miembros deben tener en cuenta que algunos miembros consideran las medidas preventivas como una opción alternativa a la divulgación, mientras que otros miembros las consideran como una opción complementaria a la divulgación.

⁶ Un Estado miembro pidió cambiar este título por este otro: "Protección de la demanda de las patentes". Sin embargo, los facilitadores no entienden el significado de esta propuesta y solicitan una aclaración antes de proceder a dicho cambio.

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

[7.2 De manera complementaria a la obligación de divulgación que contempla el Artículo 3, y en la aplicación del presente instrumento, el Estado contratante podrá considerar el uso de bases de datos sobre conocimientos tradicionales y recursos genéticos de conformidad con sus necesidades, prioridades y salvaguardas, en el caso de que así sea requerido en virtud de las legislaciones nacionales y en circunstancias especiales.]

Sistemas de búsqueda en bases de datos

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

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

Portal del sitio web de la OMPI

7.4 Los Estados miembros deben/deberán establecer un sistema de búsqueda en bases de datos (el Portal de la OMPI) que vincule las bases de datos de los miembros de la OMPI que contengan información sobre los recursos genéticos, [sus derivados] y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos], que no sean secretos, que se encuentren dentro de su territorio. El Portal de la OMPI permitirá a los examinadores [y al público] acceder directamente y recuperar los datos de las bases de datos nacionales. Asimismo, el Portal de la OMPI incluirá las salvaguardias adecuadas[, por ejemplo filtros].]

[IV. DISPOSICIONES FINALES]

[ARTÍCULO 8] RELACIÓN CON OTROS ACUERDOS INTERNACIONALES

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

ALT

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

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

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

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

[ARTÍCULO 9] COOPERACIÓN INTERNACIONAL

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

ALT

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

[ARTÍCULO 10]
COOPERACIÓN TRANSFRONTERIZA

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

[ARTÍCULO 11]
ASISTENCIA TÉCNICA, COOPERACIÓN Y CREACIÓN DE CAPACIDAD

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

[Fin del Anexo y del documento]