

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

Trigésima sexta sesión
Ginebra, 25 a 29 de junio de 2018

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

preparado por la Secretaría

1. En su trigésima quinta sesión, que se celebró del 19 al 23 de marzo de 2018, el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (“el Comité”) elaboró, sobre la base del documento WIPO/GRTKF/IC/35/4, un nuevo texto, “Documento consolidado en relación con la propiedad intelectual y los recursos genéticos Rev. 2”. El Comité decidió que ese texto, en la forma en que constaba al cierre de los debates sobre el punto 7 del orden del día, “Recursos genéticos”, el 23 de marzo de 2018, fuera transmitido a la trigésima sexta sesión del Comité con arreglo al mandato del Comité para 2018-2019 y el programa de trabajo para 2018, según consta en el documento WO/GA/49/21.

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

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

[Sigue el Anexo]

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

(23 de marzo de 2018)

[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[, y [los 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 y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.]]

ALT

[Contribuir a la prevención de la utilización indebida de los recursos genéticos y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.]]

[Minimizar la concesión errónea de derechos de [PI] [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 científicos, 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 y/o [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos].]

[Reconocer la función que cumple el sistema de [propiedad intelectual] [patentes] en el fomento de la innovación, [la transferencia y difusión de tecnología] en beneficio recíproco de los sectores interesados, proveedores, poseedores y usuarios de los recursos genéticos y/o [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos].]

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

[Un sistema obligatorio a escala mundial que cree reglas de juego equitativas para la industria y la explotación comercial [de la propiedad intelectual] [de las patentes], y se facilite 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 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 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] [obtengan derechos de propiedad intelectual] sobre formas de vida, incluidos los seres humanos.]

[Reconocer que quienes accedan en un país a recursos genéticos y [a 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 y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos].]

[Las Oficinas de [PI] [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.]

[Reafirmar, de conformidad con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos [naturales] [biológicos], y que la facultad de determinar el acceso a los recursos genéticos recae en los gobiernos nacionales y está sujeta a la legislación nacional.]]

ALT

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

[Reconocer que el sistema de [PI][patentes], que protege las invenciones y propicia la innovación, tiene elementos comunes con el CDB y cumple una función en la protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.]

Velar por que las Oficinas de patentes tengan la información adecuada sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que necesiten para tomar decisiones fundamentadas en lo que respecta a la concesión de patentes.

Reafirmar la estabilidad y la predictibilidad de los derechos de patente concedidos correctamente.

Reconocer que el problema de la concesión errónea de patentes puede solucionarse eficazmente mejorando las bases de datos que contienen información sobre recursos genéticos y conocimientos tradicionales no secretos asociados a recursos genéticos, de manera que puedan ser utilizadas para buscar información sobre derechos anteriores y material de referencia, no solo en los procedimientos de examen, sino también en las actuaciones de procedimientos de invalidación incoados sobre patentes concedidas.

[PREÁMBULO ALTERNATIVO

Reconociendo la Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas;

Reconociendo el principio del consentimiento fundamentado, previo y libre y las condiciones mutuamente convenidas en relación con el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos y su utilización;

Reconociendo la función que cumple el sistema de PI como aporte a la protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, por ejemplo, impidiendo su apropiación indebida;

Velando por el apoyo mutuo entre los acuerdos internacionales concernientes a la protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, y los concernientes a la PI;

Fomentando la transparencia en el sistema de PI/patentes en relación con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos;

Poniendo de relieve la importancia de que las Oficinas de PI/patentes tengan acceso a la información adecuada sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos para impedir la concesión errónea de derechos de PI/patente;

Reconociendo el papel que desempeñan, antes y después de la concesión de una patente, las bases de datos con información sobre recursos genéticos y conocimientos tradicionales no secretos y asociados a los recursos genéticos, para prevenir la concesión errónea de patentes;

Reafirmando el importante valor económico, científico, cultural y comercial de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos;

Reafirmando la estabilidad y la predictibilidad de las patentes concedidas.

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

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

Reafirmando (de conformidad con el Convenio sobre la Diversidad Biológica) los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos [naturales] [biológicos], y que la facultad de determinar el acceso a los recursos genéticos recae en los gobiernos nacionales y está sujeta a la legislación nacional.]

[ARTÍCULO 1] DEFINICIONES

TÉRMINOS UTILIZADOS EN LOS ARTÍCULOS DE LA PARTE DISPOSITIVA

[Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos]

ALT 1

Por “conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos” se entiende los 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.]

ALT 2

Por “conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos” se entiende los conocimientos sustanciales de las propiedades y los usos de los recursos genéticos 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].]

ALT 3

[Por “conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos” se entiende los conocimientos sustanciales de las propiedades y los usos de los recursos genéticos que se crean en un contexto tradicional, se preservan colectivamente y se transmiten de generación en generación, 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].]]

[País de origen]

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

ALT

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

[[País que aporta] [país proveedor]

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

[Concesión errónea de patentes

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

[[Invención] Basada directamente en

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

ALT

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

Material genético

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

ALT

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

Recursos genéticos

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

ALT

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

[Fuente

ALT 1

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

ALT 2

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

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

ALT 3

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

[Utilización

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

ALT

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

OTROS TÉRMINOS

[Biotecnología

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

[País que aporta recursos genéticos

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

ALT

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

[Derivado

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

Condiciones *in situ*

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

Conservación *ex situ*

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

[Apropiación indebida

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

ALT

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

[Acceso [físico]

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

[Recursos genéticos protegidos

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

[Fuente de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos

Por “fuente de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos” se entiende cualquier fuente de la que el solicitante haya adquirido los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, incluidas las comunidades indígenas y locales, las publicaciones científicas, las bases de datos accesibles al público, las solicitudes de patentes y las publicaciones sobre patentes.^{1]}

[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.]

¹ 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.

[I. DIVULGACIÓN [OBLIGATORIA]]

[ARTÍCULO 2] [OBJETIVO]

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

- a) Velar por el apoyo mutuo entre los acuerdos internacionales concernientes a la protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, y los concernientes a la PI;
- b) Mejorar la transparencia en el sistema de [PI][patentes] en relación con los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos; y
- c) Velar por que las Oficinas de [PI] [patentes] tengan acceso a la información adecuada sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos para impedir la concesión errónea de derechos de [PI] [patentes].]

[ARTÍCULO 3] [MATERIA OBJETO DEL INSTRUMENTO]

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

ALT

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

[ARTÍCULO 4] [REQUISITO DE DIVULGACIÓN]

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

- a) Divulguen [el país proveedor que es el país de origen] [el país de origen [y]] [o [de no conocerse éste],] la fuente de los recursos genéticos y/o [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos];
- b) [Si se desconoce la fuente y/o [el país proveedor que es el país de origen] [el país de origen], presenten una declaración en ese sentido.]

4.2 De conformidad con la legislación nacional, [un Estado miembro]/[una Parte] podrá exigir a los solicitantes que proporcionen información pertinente sobre el cumplimiento de los requisitos de acceso y participación en los beneficios, incluido el consentimiento fundamentado previo [,en particular, de [las comunidades locales [e] [y los pueblos] indígenas], cuando proceda.]

ALT

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

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

4.4 [Los Estados miembros]/[Las Partes] [deben]/[deberán] poner a disposición del público la información divulgada[, con excepción de la información considerada confidencial.²]

[ARTÍCULO 5] [EXCEPCIONES Y LIMITACIONES]

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

[ALT]

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

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

5.2 [[Los Estados miembros]/[Las Partes] no [deben]/[deberán] imponer los requisitos de divulgación previstos en el presente instrumento en relación con solicitudes de [derechos de PI]

² En el Art. 14.2) del Protocolo de Nagoya hay una formulación alternativa: "Sin perjuicio de la protección de la información confidencial".

[patente] presentadas antes de la entrada en vigor del presente instrumento [o que tengan una fecha de prioridad anterior a la entrada en vigor del presente instrumento][, con arreglo a la legislación nacional vigente antes de la entrada en vigor del presente instrumento].]]

[ARTÍCULO 6] [SANCIONES Y RECURSOS

6.1 [Los Estados miembros]/[Las Partes] [deben]/[deberán] establecer disposiciones legales y administrativas adecuadas, eficaces y proporcionales para hacer frente al incumplimiento del requisito de divulgación previsto en el Artículo 4.

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

ALT

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

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

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

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

ALT

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

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

**[II. ALTERNATIVAS A LOS ARTÍCULOS 2-6
AUSENCIA DE REQUISITO DE NUEVA DIVULGACIÓN**

**ALT
[ARTÍCULO 2]
[OBJETIVO]**

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

ALT

Los objetivos del presente instrumento son:

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

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

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

**ALT
[ARTÍCULO 4]
[DIVULGACIÓN]**

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

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

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

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

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

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

4.6 La imposibilidad de examinar una solicitud de patente de manera puntual debe 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 administrativos.]

[III. MEDIDAS [COMPLEMENTARIAS]/[PREVENTIVAS]

[ARTÍCULO 7] [DILIGENCIA DEBIDA]

[Los Estados miembros]/[Las Partes] [deben]/[deberán] alentar el establecimiento o establecer un sistema justo y razonable de diligencia debida para determinar que el acceso a los recursos genéticos [protegidos] se 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]/[las Partes] a establecer esas bases de datos.
- b) Esas bases de datos [deben]/[deberán] ser accesibles a los eventuales licenciarios de patentes [y a los eventuales inversores] para confirmar la legitimidad de la cadena de titularidad de los recursos genéticos [protegidos] en los que se basa una patente.]]

[ARTÍCULO 8] [[EVITAR LA CONCESIÓN [ERRÓNEA]³ DE PATENTES, Y CÓDIGOS DE CONDUCTA VOLUNTARIOS]

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

- a) Adoptar medidas legales, administrativas o de política, según proceda y de conformidad con la legislación nacional, para evitar la concesión [errónea] de patentes para invenciones reivindicadas que incluyan recursos genéticos y [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos] cuando, en virtud de la legislación nacional, esos recursos genéticos y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos]:
 - i) Anticipen una invención reivindicada (ausencia de novedad); o
 - ii) Hagan evidente la invención reivindicada (que sea evidente o no implique actividad inventiva).
- b) Adoptar medidas legales, administrativas o de política, según proceda y de conformidad con la legislación nacional, que permitan a terceros cuestionar la validez de una patente, mediante la presentación del estado de la técnica, con respecto a invenciones que incluyen recursos genéticos y [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos].
- c) [Alentar, según proceda, la elaboración y el uso de códigos de conducta voluntarios y de directrices para los usuarios acerca de la protección de los recursos genéticos y [los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos].]
- d) Facilitar, según proceda, la creación, el intercambio y la difusión de bases de datos que contengan [información asociada a] recursos genéticos y [conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos], y el acceso a dichas bases de datos, para su utilización por las Oficinas de patentes.]

³ Un Estado miembro pidió que ese título se sustituyera por el siguiente: "Protección de la demanda de las patentes". Sin embargo, los facilitadores no entienden el significado de esta propuesta y solicitan una aclaración antes de efectuar dicha sustitución.

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

Sistemas de búsqueda en bases de datos

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

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

Portal del sitio web de la OMPI

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

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

[IV. DISPOSICIONES FINALES]

[ARTÍCULO 9] [MEDIDAS PREVENTIVAS DE PROTECCIÓN]

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

[ARTÍCULO 10] RELACIÓN CON OTROS ACUERDOS INTERNACIONALES

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

ALT

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

10.2 [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.]

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

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

[ARTÍCULO 11]
COOPERACIÓN INTERNACIONAL

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

ALT

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

[ARTÍCULO 12]
COOPERACIÓN TRANSFRONTERIZA

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

[ARTÍCULO 13]
ASISTENCIA TÉCNICA, COOPERACIÓN Y CREACIÓN DE CAPACIDAD

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

[Fin del Anexo y del documento]