

**Conferencia Diplomática para la Celebración de un Instrumento
Jurídico Internacional relativo a la Propiedad Intelectual, los Recursos
Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados a los
Recursos Genéticos**

Ginebra, 13 a 24 de mayo de 2024

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

preparada por la Secretaría

Las Partes en el presente Instrumento,

Deseosas de promover la eficacia, la transparencia y la calidad del sistema de patentes en relación con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos,

Subrayando la importancia de que las oficinas de patentes tengan acceso a información adecuada sobre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos para impedir que se concedan erróneamente patentes sobre invenciones que no sean nuevas ni conlleven actividad inventiva con respecto a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos,

Reconociendo la función que podría cumplir el sistema de patentes para contribuir a la protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos,

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

Reconociendo que el presente instrumento y otros instrumentos internacionales relacionados con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos deben apoyarse mutuamente,

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

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

Han acordado lo siguiente:

ARTÍCULO 1 OBJETIVOS

Los objetivos del presente instrumento son:

- a) aumentar la eficacia, la transparencia y la calidad del sistema de patentes en lo que respecta a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos; y
- b) 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.

ARTÍCULO 2 LISTA DE TÉRMINOS

A los fines del presente instrumento:

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

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

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

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

Se entenderá por “**basada [esencialmente/directamente] en**” que los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos deben *haber sido necesarios o esenciales para el desarrollo de la invención reivindicada*, y que la invención reivindicada debe depender de las propiedades específicas de los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

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

Se entenderá por “**recursos genéticos**”¹ el material genético de valor real o potencial.

Se entenderá por “**condiciones in situ**” 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.

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

Se entenderá por “**PCT**”, el Tratado de Cooperación de materia de Patentes, de 1970.

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

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

¹ La definición de “recursos genéticos”, en concordancia con la manera en que se entiende el término en el contexto del CDB, no tiene por fin incluir los “recursos genéticos humanos”.

ARTÍCULO 3 REQUISITO DE DIVULGACIÓN

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

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

3.2 Cuando la invención reivindicada en una solicitud de patente esté basada [*esencialmente/directamente*] en conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, cada Parte Contratante exigirá que los solicitantes divulguen:

- a) los Pueblos Indígenas o la comunidad local que proporcionaron los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, o
- b) en los casos en que el solicitante desconozca la información del apartado a), o cuando no se aplique el apartado a), la fuente de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

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

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

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

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

ARTÍCULO 4 EXCEPCIONES Y LIMITACIONES

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

ARTÍCULO 5 NO RETROACTIVIDAD

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

ARTÍCULO 6 SANCIONES Y RECURSOS

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

6.2 Cada Parte Contratante dará al solicitante la posibilidad de rectificar la no inclusión de la información mínima especificada en el Artículo 3 antes de imponer sanciones u ordenar recursos.

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

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

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

ARTÍCULO 7 SISTEMAS DE INFORMACIÓN

7.1 Las Partes Contratantes podrán establecer sistemas de información (por ejemplo, bases de datos) de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, en consulta, cuando corresponda, con los Pueblos Indígenas y las comunidades locales y otros sectores interesados, teniendo en cuenta sus circunstancias nacionales.

7.2 Las Partes Contratantes, con las salvaguardias apropiadas determinadas en consulta, cuando corresponda, con los Pueblos Indígenas y las comunidades locales, así como con otros sectores interesados, deberían dar las Oficinas acceso a dichos sistemas de información con fines de búsqueda y examen de solicitudes de patente. Dicho acceso a los sistemas de información puede estar sujeto a la autorización, cuando corresponda, de las Partes Contratantes que hayan establecido los sistemas de información.

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

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

ARTÍCULO 8 RELACIÓN CON OTROS ACUERDOS INTERNACIONALES

El presente instrumento se aplicará de manera que se apoye mutuamente con otros instrumentos internacionales pertinentes al presente instrumento.²

ARTÍCULO 9 EXAMEN

Las Partes Contratantes se comprometen a examinar el alcance y el contenido del presente instrumento, a más tardar cuatro años después de su entrada en vigor, examinando con ese fin cuestiones tales como la posible ampliación del requisito de divulgación previsto en el Artículo 3 a otras esferas de la propiedad intelectual y a los derivados, así como otras cuestiones planteadas por tecnologías nuevas y emergentes que resulten pertinentes para la aplicación del presente instrumento.

² Declaración concertada relativa al artículo 8: Las Partes Contratantes solicitan a la Asamblea de la Unión Internacional de Cooperación en materia de Patentes que considere la necesidad de efectuar modificaciones en el Reglamento del PCT y/o sus Instrucciones Administrativas con miras a ofrecer a los solicitantes que presenten una solicitud internacional en el marco del PCT la posibilidad de designar un Estado Contratante del PCT que, en virtud de su legislación nacional aplicable, requiera la divulgación de RR.GG. y CC.TT. conexos, a fin de cumplir los requisitos de forma relativos a dicho requisito de divulgación, ya sea en el momento de la presentación de la solicitud internacional, con efecto respecto de todos esos Estados Contratantes, o posteriormente, en el momento de la entrada en la fase nacional ante la Oficina de uno de esos Estados Contratantes.

ARTÍCULO 10 PRINCIPIOS GENERALES SOBRE LA APLICACIÓN

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

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

ARTÍCULO 11 ASAMBLEA

11.1 Las Partes Contratantes contarán con una Asamblea:

- a) Cada Parte Contratante estará representada en la Asamblea por un delegado, que podrá estar asistido por suplentes, asesores y expertos.
- b) Los gastos de cada delegación correrán a cargo de la Parte Contratante que la haya designado. La Asamblea puede pedir a la Oficina Internacional de la OMPI que conceda asistencia financiera para facilitar la participación de delegaciones de las Partes Contratantes consideradas países en desarrollo o que sean países en transición a una economía de mercado.

11.2 La Asamblea:

- a) tratará las cuestiones relativas al mantenimiento y desarrollo del presente Instrumento, así como las relativas a su aplicación y operación;
- b) realizará la función que le sea asignada en virtud del Artículo [13.2] respecto de la admisión de determinadas organizaciones intergubernamentales para ser parte en el presente Instrumento;
- c) ejecutará el examen mencionado en el Artículo [9];
- d) decidirá la convocación de cualquier conferencia diplomática para la revisión del presente Instrumento, según lo dispuesto en el Artículo [15] incluso como resultado del examen a que se refiere el Artículo [9] y dará las instrucciones necesarias al director general de la OMPI para la preparación de dicha conferencia diplomática;
- e) podrá crear los grupos de trabajo técnicos que considere oportunos;
- f) podrá adoptar modificaciones al presente artículo y al Artículo [12]; y
- g) ejercerá las demás funciones que sean convenientes para aplicar las disposiciones del presente Instrumento.

11.3 La Asamblea se esforzará por adoptar sus decisiones por consenso. Cuando no sea posible adoptar una decisión por consenso, la cuestión se decidirá mediante votación. En tal caso:

- a) cada Parte Contratante que sea un Estado dispondrá de un voto y votará únicamente en su propio nombre, y

- b) cada Parte Contratante que sea una organización intergubernamental podrá participar en la votación, en lugar de sus Estados miembros, con un número de votos igual al número de sus Estados miembros que sean parte en el presente Instrumento. Ninguna organización intergubernamental participará en la votación si alguno de sus Estados miembros ejerce su derecho de voto, y viceversa.

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

11.5 La Asamblea establecerá su propio reglamento, en el que quedarán estipulados, entre otras cosas, la convocatoria de períodos extraordinarios de sesiones, los requisitos de quórum y, con sujeción a las disposiciones del presente Instrumento, la mayoría necesaria para tomar las diferentes decisiones.

ARTÍCULO 12 OFICINA INTERNACIONAL

12.1 La Oficina Internacional de la OMPI se encargará de las tareas administrativas relativas al presente Instrumento. En particular, preparará las reuniones y se encargará de la secretaría de la Asamblea y de los grupos de trabajo técnico que pueda crear la Asamblea.

12.2 El director general, y cualquier miembro del personal designado por él, participarán, sin derecho de voto, en todas las reuniones de la Asamblea, y de cualquier otro grupo de trabajo técnico que establezca la Asamblea. El director general, o un miembro del personal designado por él, será *ex officio* secretario de esos órganos.

12.3 La Oficina Internacional, siguiendo las instrucciones de la Asamblea, se encargará de los preparativos de las conferencias diplomáticas. El director general de la OMPI y las personas que él designe participarán, sin derecho de voto, en las deliberaciones de dichas conferencias.

ARTÍCULO 13 CONDICIONES PARA SER PARTE EN EL INSTRUMENTO

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

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

ARTÍCULO 14 RATIFICACIÓN Y ADHESIÓN

14.1 Todo Estado u organización intergubernamental a que se refiere el Artículo [13] podrá depositar ante el director general de la OMPI:

- a) un instrumento de ratificación, si ha firmado el presente Instrumento; o
- b) un instrumento de adhesión, si no ha firmado el presente Instrumento.

14.2 La fecha efectiva del depósito de un instrumento de ratificación o adhesión será la fecha en la que se deposite el instrumento.

ARTÍCULO 15 REVISIÓN

El presente Instrumento solo podrá ser revisado por una conferencia diplomática. La convocación de cualquier Conferencia Diplomática será decidida por la Asamblea.

ARTÍCULO 16 MODIFICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS [11] Y [12]

16.1 Los Artículos [11] y [12] del presente Instrumento podrán ser modificados por la Asamblea.

16.2 Las propuestas de modificación de los artículos mencionados en el Artículo [16.1] podrán ser presentadas por cualquiera de las Partes Contratantes o por el director general de la OMPI. El director general de la OMPI comunicará dichas propuestas a las Partes Contratantes al menos seis meses antes de su examen por la Asamblea.

16.3 La aprobación de cualquier modificación de los artículos a que se refiere el Artículo [16.1] requerirá tres cuartas partes de los votos emitidos.

16.4 Toda modificación entrará en vigor un mes después de que el director general haya recibido notificación escrita de su aceptación por las Partes Contratantes, efectuada de conformidad con sus respectivos procedimientos constitucionales, de tres cuartos de las Partes Contratantes. Toda modificación así aceptada obligará a todas las Partes Contratantes en el momento en que la modificación entre en vigor o que se conviertan en Partes Contratantes en una fecha posterior.

ARTÍCULO 17 FIRMA

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

ARTÍCULO 18 ENTRADA EN VIGOR

El presente Instrumento entrará en vigor tres meses después de que 15 Partes que reúnan las condiciones mencionadas en el Artículo [13] hayan depositado su instrumento de ratificación o adhesión.

ARTÍCULO 19 FECHA EFECTIVA PARA SER PARTE EN EL INSTRUMENTO

El presente Instrumento vinculará:

- a) a las 15 Partes que reúnan las condiciones mencionadas en el Artículo [18], a partir de la fecha en que el presente Instrumento haya entrado en vigor;
- b) a cualquier otra Parte que reúna las condiciones mencionadas en el Artículo [13] a partir del término del plazo de tres meses contados desde la fecha en que haya depositado su instrumento de ratificación o adhesión en poder del director general de la OMPI.

ARTÍCULO 20 DENUNCIA

Cualquier Parte Contratante podrá denunciar el presente Instrumento mediante notificación dirigida al director general de la OMPI. Toda denuncia surtirá efecto un año después de la fecha en la que el director general de la OMPI haya recibido la notificación. No afectará a la aplicación del presente Instrumento en lo que atañe a cualquier solicitud de patente pendiente y cualquier registro internacional en vigor respecto de la Parte Contratante denunciante en el momento de la entrada en vigor de la denuncia.

ARTÍCULO 21 RESERVAS

No se podrán formular reservas al presente Instrumento.

ARTÍCULO 22 IDIOMAS

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

22.2 El director general de la OMPI establecerá un texto oficial en cualquier idioma distinto de los mencionados en el Artículo [22.1], previa consulta con todas las partes interesadas, en los demás idiomas que la Asamblea indique. A los efectos del presente párrafo, se entenderá por "parte interesada" toda Parte Contratante si de su idioma oficial se tratara, o si de uno de sus idiomas oficiales se tratara.

**ARTÍCULO 23
DEPOSITARIO**

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

Hecho en

[Fin del documento]